

## ライフイノベーションWG 検討の視点

ライフイノベーション分野の規制・制度改革の検討にあたり、当ワーキンググループでは、安全・安心と国民の利便性の向上、その結果としての我が国経済の成長を両立させる観点から、今後の医療・介護のあり方として、以下の方向性を目指すべきと考える。個別の規制・制度のあり方に関しては、こうした大きな方向性の下に判断されるべきである。

## ○ 大胆なパラダイムシフトを促すべき

- ✓ 供給者目線から消費者目線へ ～患者・利用者の選択確保～
- ✓ 中央集権から地域主権へ ～地域の事情に合致した医療の推進～
- ✓ 事前規制から事後チェック行政へ

## ○ 開かれた医療を実現すべき

- ✓ 透明性の高い医療・介護へ
- ✓ グローバリゼーションの促進
- ✓ 個別化医療の推進

## ○ 産業としての競争力を強化し、付加価値を向上すべき

- ✓ イノベーションによる国際競争力の強化
- ✓ 事業者の創意工夫によるサービス提供
- ✓ 協働・連携・自律による医療・介護の推進

ライフィノベーションWG 検討項目一覧

資料2-2

番号	項目名	関係府省庁	資料2-3 ページ
①	保険外併用療養の範囲拡大	厚生労働省	1
②	一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和	厚生労働省	5
③	再生医療の推進(適用法令、臨床研究の在り方、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)審査体制)	厚生労働省	9
④	ドラッグラグ、デバイスラグの更なる解消	厚生労働省	13
⑤	未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供の解禁	厚生労働省	17
⑥	レセプト等医療データの利活用促進(傷病名統一、診療年月日記載など様式改善等)	厚生労働省	19
⑦	ICTの活用促進(遠隔医療、特定健診保健指導)	厚生労働省	22
⑧	救急患者の搬送・受入実態の見える化	厚生労働省	26
⑨	「内外に開かれた医療先進国・日本」に係る査証発給要件等の緩和・外国人医師の国内診療等 －医療のために来日する外国人を受け入れる医療ツーリズムへの取り組み等－	厚生労働省、法務省、外務省	29
⑩	EPAに基づく看護師、介護福祉士候補者への配慮(受験回数、試験問題の英語表記又は漢字へのルビ等)	厚生労働省	33
⑪	ワクチンに関する基本法の制定	厚生労働省	37
⑫	医行為の範囲の明確化(診療看護師資格の新設)	厚生労働省	40
⑬	医行為の範囲の明確化(介護職による痰の吸引、胃ろう処置の解禁等)	厚生労働省	43
⑭	特別養護老人ホームへの民間参入拡大(運営主体規制の見直し)	厚生労働省	47
⑮	介護施設等の総量規制を後押ししている参酌標準の撤廃	厚生労働省	50
⑯	訪問看護ステーションの開業要件の緩和(一人開業の解禁)	厚生労働省	54
⑰	訪問介護サービスにおける人員・設備に関する基準の緩和(サービス提供責任者の配置基準)	厚生労働省	57
⑱	高齢者用パーソナルモビリティの公道での使用	国土交通省、警察庁	59
⑲	特別養護老人ホーム等の医療体制の改善	厚生労働省	61
(中期的検討項目)	地域医療計画、病床規制のあり方		
	医薬品広告規制の緩和		
	救急救命士の職域拡大		
	医療関連資格(歯科医師を含む)から医師への教育課程を創設		
	核医学検査分野に関するDPC分類の精緻化		
	民間医療保険の役割		
	科学研究費の使用目的に関して		
事業報告の基準の統一化、簡素化			

## 各検討項目 対処方針シート

## 【ライフイノベーションWG ①】

規制改革事項	保険外併用療養の範囲拡大
規制の概要	<p>保険診療と保険外診療の併用は原則として認められず（例外：先進医療等の評価療養費及び差額ベッド代等の選定療養費）、併用した場合、保険診療部分も含めて全額自己負担となる。</p> <p>&lt;根拠規定&gt;健康保険法第 86 条等 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養（告示）</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 最新医療や患者の個別性に基づいた患者の治療の選択肢が経済的に制限されている。</li> <li>● また、強制徴収される保険料の対価としての給付が受けられないことになり、財産権の侵害にあたるとの指摘もある。</li> <li>● よって、保険外併用療養を原則として認め、患者が自らの希望で自由に治療を選択できるように制度を見直すべきである。</li> </ul>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ドラッグラグの短縮に務めても平均 2.5 年のラグは残ると言われている。がん患者、難病患者の中には日本での承認を待てないケースもあり、患者の選択による国内未承認薬の使用を認めるべきである。</li> <li>● 例えばアービタックス（大腸がんの抗がん剤）の食道がんへの使用など、欧米では標準的治療として定着しているにもかかわらず、我が国では依然保険で認められていない適応外使用を保険外併用療養で認めるべきである。</li> <li>● 重度熱傷用の自家細胞培養表皮は、保険適用が 20 枚までであり、それを超えると全額自己負担となる。こうした適用量を超える使用を保険外併用療養で認めるべきである。</li> <li>● 抗がん剤の副作用などを緩和するために、針灸や漢方などを併用することが有効なケースがある。こうした統合医療を推進するために、東洋医学を保険外併用療養で認めるべきである。</li> <li>● 上記の針灸の活用等を含め、混合診療となる療法の場合、現行は患者に対価を請求せず医療機関の持ち</li> </ul>

	<p>出しで行われている例がある。学会や関係団体等の意見も聴取し、こうした状況を改善すべきである。</p>
<p>担当府省からの回答</p> <p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・我が国の医療保険制度は、「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」という国民皆保険の理念を基本としており、安全性、有効性等の観点から適切な医療については、一定の自己負担で誰もが受けられるよう、速やかな保険適用を図っているところである。</li> <li>・いわゆる「混合診療」問題については、従来は高度で先進的な技術のみ保険診療と保険外診療の併用が認められており、それ以外の技術や国内未承認薬の使用については認められていなかった。また、審査の遅れや保険導入までの手続きがよくわからないという指摘もあった。これらの課題に対しては、患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応するため、2004年以降、従来の制度を「将来的な保険導入のための評価を行うものであるかどうか」の観点から改革を行ってきたところである。具体的には、対象医療技術や対象医療機関の拡大、審査の迅速化などの改革を行ってきており、これらの改革により、国内未承認薬の使用や先進技術への迅速な対応などの保険診療と保険外診療との併用に関する具体的要望については、今後新たに生じるものについても、おおむねすべてに対応することができるものと考えている。</li> <li>・なお、これらの改革の結果、改革前の制度のもとでは、約20年間（1984～2004）で保険導入された技術が約60であるにも関わらず、改革後の平成20年度及び平成22年度においては合計32もの技術が保険に導入されるなど着実に成果をあげている。</li> </ul>
<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<p>（なお、2010年4月1日現在、先進医療については、86の医療技術を709医療機関が実施、高度医療については、19の医療技術を162医療機関が実施。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・このように、新規技術へのアクセスを改善するよう努力を行い、着実に導入の実績を挙げているところであり、引き続き現行制度を適切に運営していくことで対応できるものと考えている。</li> <li>・なお、混合診療を原則解禁することについては、</li> </ul>
<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 患者に対して保険外の負担を求めることが一般化し、患者の負担が不当に拡大するおそれがあることや</li> </ul>

		<p>② 安全性、有効性等が確認されていない医療の実施を助長するおそれがあることから適切ではなく、一定のルールを設定し、その下に実施することが必要。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・さらに、原則解禁することについては、安全性、有効性等が確立していない医療について、被保険者が負担する税金や保険料により保険給付することにもなるため、この点からも適当ではない。</li> </ul>
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 患者主権の医療を推進するためには、患者が受けたい医療を受けられないという状況を可能な限り解消すべきであり、患者のニーズに応じて保険外併用療養費の給付対象を見直す必要がある。</li> <li>○ しかし、日進月歩で医療が高度化する中、患者の切実な要望に対し、すべての保険外併用療養を迅速かつ的確に当局が示すことには限界がある。</li> <li>○ そこで、一定の要件<sup>〔※1〕</sup>を満たす医療機関については、事前規制から事後チェックへ転換し、実施する保険外併用療養の一部を届出制<sup>〔※2〕</sup>に変更すべきである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>※1：対象となる医療機関の『一定の要件』は、「倫理審査委員会を設置している医療機関」を想定。なお、当該倫理審査委員会の要件は臨床試験の実施の基準に関する省令に定める治験審査委員会の要件等を参考とすることが考えられる。</li> <li>※2：届出の範囲は、高度医療を含む評価療養と選定療養のうち直接的な医療技術、医薬品、機器に限定する（差額ベッド代や時間外診療、紹介状なしの初診料などは従来どおりとし当面对象外）ことを想定。</li> </ul> </li> <li>○ その際、患者に対して保険外の負担を求めることが一般化しないよう、例えば、以下の措置を設けることが考えられる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 届出には倫理審査委員会の承認を要するものとする</li> <li>・ 保険外併用療養に関しては、現行どおり必ず患者への情報提供を行い、同意書を取り付ける</li> <li>・ 差額ベッド代など診療内容と直接関係のない費用（いわゆるアメニティにかかる費用）の徴収基準は、当面の間現行の選定療養から拡大しない</li> <li>・ 届出によっても保険外併用療養を認められない</li> </ul> </li> </ul>

	<p>事例を定め、モニタリングを強化して患者保護に努める</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ また、治療法として認められるまで目の前で苦しむ患者に最先端の治療を施せない現状をかんがみれば、欧米に見られるようなコンパッショネートユース（人道的使用）などの制度も検討する必要がある。</li> <li>○ なお、新たな医療技術や画期的な新薬等を公的保険に組み入れようとするインセンティブが働きにくくなるとの指摘も存在することから、国内未承認の医薬品等や新たな医療技術等については、保険外併用療養のモニタリング結果も参考に、従来どおり安全性、有効性のエビデンスが得られた段階で速やかに保険収載する仕組み<sup>※3</sup>を維持し、当該制度改革により新規保険収載が遅れることがないようにする。</li> </ul> <p>※3：医薬品、医療機器のメーカーが保険収載の申請をしない懸念も存在する。必要に応じて、申請がなくとも患者や学会からの要請があれば保険収載する仕組みも検討。</p>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保険外併用療養費の給付対象について、GCP 省令（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」又は「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」）における治験審査委員会の構成要件を満たす倫理審査委員会を設置している等の要件を満たす医療機関については、同委員会で承認された療養について届出制に変更することを前提に範囲拡大につき検討し、結論を得る。＜平成 22 年度中に結論＞</li> <li>・ 他に代替治療の存在しない重篤な患者において、治験又は臨床研究中の療法を一定の要件のもとで選択できるよう、コンパッショネートユース（人道的使用）の制度化について検討に着手する。＜平成 22 年度中に結論＞</li> </ul>

【ライフイノベーションWG ②】

規制改革事項	一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和
規制の概要	<p>平成18年6月薬事法改正に伴う厚生労働省令（平成21年2月公布、6月施行）により、一般用医薬品は「対面販売」が原則とされ、インターネットを含む郵便販売はリスクが比較的低い「第3類医薬品」に限定された。</p> <p>&lt;根拠規定&gt;薬事法施行規則第15条の4、第159条の14～16等</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● これまで何ら問題となっていない販売形態が規制され、消費者の利便性の毀損、事業者間の公平性の阻害（地方の中小薬局等のビジネスチャンスの制限）が発生している。</li> <li>● インターネット、電話等の販売について安全性の確保を前提としたIT時代に相応しいルール作りは可能である。</li> <li>● よって、専門家により医薬品販売が適正に行われている薬局・薬店においては郵便等販売規制を撤廃すべきである。</li> </ul> <p>（「ハトミミ」に同趣要望が約1,800件寄せられている）</p>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 僻地に住んでおり、ドラッグストアへ行くには車で小一時間ほどかかる山道を行かねばならない。山に住む多くの高齢者は免許も持っておらず、このような人々の手助けになっていたのが、電話やネットなどによる薬の購入や通販である。どうか、郵便販売を認めて欲しい。</li> <li>● 身体障害者のため、なかなか医薬品を購入できない。現在は他人にお願いして、購入しているが、お礼などもあり高い支払いになる。せっかくいまままで、便利でスピーディなインターネットを利用していただけなのに、一部の利用者が正しくない利用の仕方をしたため、私たちが犠牲になっている。</li> <li>● 薬事法改正により、早期妊娠検査薬が入手できなくなった。尿検査のキッドであり、服用するものでもないのに、臍におちない。</li> <li>● 海外へ建築指導として赴任しているが、やはり一番の不安が薬である。飲みなれた風邪薬、胃薬をネットで購入したい。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● がん患者であるが、抗がん剤治療では効果がないと判断して漢方薬を服用することにした。そこは自宅から約40km離れた漢方の専門薬局で、おかげで癌の縮小が始まり、元気に生活している。高齢のため車の運転が苦痛であり、漢方薬の郵送禁止が始まると私に合った漢方薬が飲めなくなる。</li> <li>● とても簡単な試験で受かった登録販売者が、コンビニでも電気屋でも薬を売られるようになる時代だというのに、キッチンと薬学部を卒業して、難しい薬剤師の国家試験に合格した人が直接ネットで売るのが、どうしてダメなのか理解できない。</li> <li>● いまだに週に何件も伝統薬の郵送希望の電話やメールが入る。毎日、規制のことについて説明し、お断りするのには心苦しい。大手メーカーの製品と異なり、販売店舗や流通経路が限られる伝統薬は、地方の方にとって簡単に最寄の薬局にて入手できるとは限らない。</li> <li>● 地方の伝統薬については、地域の有力な産業として雇用の確保を含め、地域経済に果たしてきた役割は大きい。郵送が禁止になって全国の顧客から不安の声が寄せられている。</li> </ul>
<p>担当府省からの回答</p> <p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <p>【対応可能性のある場合】見直し予定及びその内容</p> <p>【対応困難とする場合】要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<p>一部実施済・対応困難（副作用による健康被害の防止のためには専門家による対面販売を原則とする必要。ただし、①比較的リスクの低い第3類医薬品の郵便等販売、②経過措置として離島居住者及び継続使用者に対する第2類医薬品等の郵便等販売を認めている。）</p> <p>・インターネット販売では、対面販売のように、一般用医薬品の適切な選択と適切な使用を確保できず、一般用医薬品の副作用等による健康被害を防止できない。</p> <p>これは、対面販売よりも、①購入者側の属性、状態等の把握、②即時の応答・指導、③意思疎通の柔軟性・双方向性、④専門家が情報提供を行っていることの確認といった点で劣っているからである。</p> <p>・そもそも、一般用医薬品は、効能効果とともに、程度の差こそあれ、リスクを併せ持つものである。したがって、その適切な選択と適正な使用を確保するために</p>



		<p>は、専門家が対面で情報提供を行って販売することを原則とすべき。これに伴い、インターネット販売については、第1類医薬品及び第2類医薬品の販売を禁止すべきであり、現状では、対面販売の代替的手段とはなり得ない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以上の趣旨は、医薬品ネット販売規制について国が提訴された訴訟の東京地裁判決（平成22年3月30日。国が勝訴。）においても確認されているところ。</li> <li>・なお、医薬品販売業者の団体は、配置薬の活用など、医薬品を薬局等で購入することが困難な方への対応策を検討することを表明しており、厚生労働省としてもそれを確認していくこととしている。</li> </ul>
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 薬害被害はほとんどが医療用医薬品で発生しており、一般用医薬品での薬害発生事例は少ない。加えて、郵便等販売で薬害被害が発生した事例はほとんどなく（厚生労働省によれば、インターネットを通じて販売された一般用医薬品の副作用被害としては、滋養強壮剤に係る1件が平成19年9月に報告されているが、副作用被害が販売方法に因るのか否かについて報告書の記載から確認困難としている）、安全性において対面販売に劣後するエビデンスもない。</li> <li>○ こうした中、平成21年6月に施行された薬事法施行規則において、一部を除き大多数の一般用医薬品の郵便等販売が禁止されたことで、高齢や障がいのために外出困難な方、僻地に住み薬局・薬店までの距離が遠い方、一般に流通していない伝統薬等を常用されている方などが非常な困難を強いられている。</li> <li>○ また、薬局・薬店の経営の観点からも、特に地方の人口が少ない地域や、全国に顧客を抱える伝統薬の事業者などで売上げが減少し、地域経済に多大な影響を与えている例もある。</li> <li>○ インターネット、電話等の販売について安全性の確保を前提としたIT時代に相応しいルール作りは十分可能であり、こうした弊害を一刻も早く解消するため、一定の安全性を確保しながらインターネット等で医薬品を販売するためのルールを新たに制定し、専門家により医薬品販売が適正に行われている薬局・薬店においては郵便等販売規制を撤廃すべきである。</li> </ul>

<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>経過措置における郵便等販売の薬害発生状況なども踏まえつつ、販売履歴の管理、購入量の制限など、一定の安全性を確保しながらインターネット等で医薬品を販売するためのルール制定に向けた検討に着手する。＜平成 22 年度中に結論。遅くとも平成 23 年 5 月までに措置＞</li> </ul>
-------------	---

<参考> 一般用医薬品の分類ごとの具体例

<p>第一類</p>	<p>パブロンエースAX, 大正胃腸薬Z, フェイタスZ, ガスター10, リアップ 等</p>
<p>第二類</p>	<p>パブロンSゴールド, 大正胃腸薬K, フェイタス, バファリン, ユンケル黄帝液, スマイル40, 養命酒 等</p> <p>※多くの漢方薬が第二類医薬品。伝統薬等は「薬局製造販売医薬品」として第二類と同様の規制</p> <p>※妊娠検査薬もほとんど第二類（排卵検査薬は医療用医薬品）</p>
<p>第三類</p>	<p>大田胃散整腸薬, アリナミンA, サロンパス, グロンサン内服液, アイリス40 等</p>

\* 第一類及び第二類医薬品が郵便等販売禁止。ただし、薬局・薬店のない離島居住者及び継続使用者は第二類に関して2年間の経過措置あり

【ライフイノベーションWG ③】

規制改革事項	再生医療の推進（適用法令、臨床研究の在り方、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）審査体制）
規制の概要	<p>現行規制体系では、再生・細胞医療材料（細胞加工・調整品）は、薬事法上の「医薬品」又は「医療機器」に分類され、実用化に際しての審査においてその適用を受ける。</p> <p>&lt;根拠規定&gt;薬事法</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 細胞治療・再生医療の分野は、我が国の技術・知識が世界をリード出来得る分野であるが、薬事法等の規制が再生医療を想定したものとなっていない。</li> <li>● 臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、引き続き細胞治療・再生医療の法制度・法整備のあり方を検討すべきである。</li> <li>● 臨床研究のあり方において、対象疾患の重篤度を勘案し、安全性を前提に、有効性の画一的評価を避けて一定の効果が認められることを要件とすべきである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 医工連携を進めるに当たり、特に「自家細胞」については、本人の細胞を培養し本人に戻すため有効性に個人差があり、承認申請の迅速性、治験データ収集の困難性、効果の均質性等の点で現行法制になじまない。我が国の国際競争力確保の観点からも自家細胞に関する別の法制度・法整備のあり方を検討すべきである。</li> </ul> </li> <li>● （独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）の再生医療分野の知識強化及び人員の更なる確保を含めた審査体制の質量両面で強化するとともに、細胞治療・再生医療製品についての承認システムを見直すべきである。 <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 例えば欧米で認められているコンパッショネートユース（人道的使用：代替療法がない等の限定的状況において未承認薬の使用を認める制度）等の導入を検討すべきである。</li> </ul> </li> </ul>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 再生医療への期待とは、失われた身体機能を取り戻すために、幹細胞等を利用して組織、臓器等を再生させることにより、難治性疾患・重篤疾患やQOL改</li> </ul>

	<p>善が必要な疾患も対象とした新規治療法の開発であるが、実用化（オーソライズ）に長期間を要する中、他に代替治療の存在しない重篤な患者には間に合わず、不幸な転機を迎える患者も多い。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 再生医療を実現化するにあたっては、医薬品か医療機器に対する従来の法制度を適用すること自体に問題があり、審査の迅速性に支障をきたす原因である。規制改革が政策として掲げられたいまなお、臨床や研究開発のみならず審査現場においても混乱が生じている。</li> <li>● これまでの再生医療臨床試験の審査では、疾患の重篤度はあまり考慮されずに医薬品と同様に安全性・有効性のエンドポイントが一辺倒に求められているのではないかと危惧される。</li> <li>● 再生医療において成果を幅広く医療現場で患者の治療に役立てるためには、迅速な審査が必要であるが、PMDA は過去に事例のない技術の相談・審査について十分な対応ができない現状にあり、結果として、海外のベンチャーと組んで海外で治験を行うほうが臨床への応用が早いという悲惨な事態になっている。</li> </ul>
<p>担 当 府 省 か ら の 回 答</p>	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 22 年度に、「再生医療にふさわしい制度を実現するため、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討する場を設け、結論を得る」こととしており、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」において検討を行う。</li> <li>・承認審査においては、既に個別の医薬品の内容に合わせて有効性・安全性の評価を実施。（自家細胞由来の再生皮膚で、重症熱傷 2 症例の治験結果に基づき承認を行った事例有り）</li> <li>・これまで PMDA においては、審査の迅速化等を目指して、新薬審査員の増員等により、相談・審査業務の充実を図ってきたところであり、今後とも引き続き充実させることとしている他、細胞・再生医療製品の安全性確保等のためのガイドラインの策定を進める。</li> <li>・なお、コンパッションエートユース等について、欧米では、国内外で治験の実施又は医薬品等としての承認が行われていることが前提とされており、要望にある承</li> </ul>

		<p>認システムの見直しの検討とは別問題（事実誤認）である。また、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の第一次提言において、「安易な導入によってかえって薬害を引き起こすことにならないよう、慎重な制度設計と検討が必要」と提言を受けているところである。</p>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<p>平成 22 年度の「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」において検討。</p>
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 細胞治療・再生医療の分野は、我が国の技術・知識が世界をリード出来得る分野であり、先端科学技術の進歩は、その恩恵を広く国民が享受できる可能性を秘めている。</li> <li>○ しかし、実用化に向けては、医薬品か医療機器に対する従来の法制度を適用すること自体に問題があり、審査の迅速性に支障をきたす原因となっているとの指摘もある。</li> <li>○ 現に、我が国での薬事承認事例は、未だに重度熱傷用の自家細胞培養表皮を「医療機器」として承認した1件のみであり、再生医療製品の承認状況では欧米に大きく遅れをとっている。<sup>〔※1〕</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>※1：平成 22 年 4 月 20 日の「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」資料によると、我が国以外で皮膚、軟骨で 27 品目の再生医療製品が承認済</li> </ul> </li> <li>○ 厚生労働省においては、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」を設置し、再生医療にふさわしい制度を実現するため、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、産学官の緊密な連携のもとに検討を進めているが、こういった状況を踏まえ、細胞治療・再生医療の特性を考慮した「医薬品」でも「医療機器」でもない第三の Kategorii の創設についても視野に入れた検討を進めるべきである。</li> </ul>

対処方針	<ul style="list-style-type: none"><li>臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて引き続き検討し、結論を得る。その際、細胞治療・再生医療の特性を考慮した「医薬品」でも「医療機器」でもない第三のカテゴリーの創設についても視野に入れた検討を進める。〈平成 22 年度中に結論〉</li></ul>
------	--

【ライフイノベーションWG ④】

規制改革事項	ドラッグラグ、デバイスラグの更なる解消
規制の概要	<p>医薬品及び医療機器の開発、改良については、基礎的な研究開発の後、薬事法等に従い臨床研究（治験）を実施し、(独)医薬品医療機器総合機構（PMDA）に承認申請をした上で承認される。</p> <p>臨床研究に関しては医師主導で行うことが定められており、企業主導の臨床研究は認められていない。</p> <p>&lt;根拠規定&gt;薬事法等</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 革新的な技術を早期に利用できるように、産業政策の軸を医療・薬事行政の中で明確にし、安全対策とのバランスをとるべき。</li> <li>● 承認申請に関し、厚生労働省と PMDA の二元的体制を解消し、PMDA への権限委譲を進め、その専門性の強化を図るべき。</li> <li>● PMDA が承認審査と救済制度を所管する状況を解消し、テクノロジーの審査機関として自立すべき。</li> <li>● 企業主導の臨床研究、医師と企業の共同研究を認めるべき。</li> <li>● 臨床研究は、イノベーションの基礎であり、その活性化を図るべき。</li> <li>● 臨床研究のあり方について、登録制と情報公開を制度化するなど、企業がスポンサーとなる医薬品・医療機器開発以外の医療技術の開発の枠組みを明確にするべき。</li> </ul>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 臨床研究で、治験を前提とするものについては、研究段階の実施計画書の大員承認と治験にいくときの確認審査の大員承認が両方必要であり、重複している。</li> <li>● 治験において、我が国では申請時に提出したプロトコル（手順、条件）を一切変えてはいけない（もし変える場合は最初から確認申請をやり直さなければならない）が、米国の FDA（米国食品医薬局）では届出だけで変更できる。技術の進歩は急速で、特に医療機器などでは素材となるもの（例えばチューブ素材やリード線など）は改良が行われ、治験実施中にもどんどん良いものが出てくるため、市場に出</li> </ul>

		<p>るときには陳腐化してしまう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験中の仕様変更の手続きが面倒なため、企業は日本国内での治験を躊躇することとなる。医療機器やその素材は日本の中小企業のものも多く使われ、日本での治験の活性化は、産業育成にもなる。</li> </ul>
<p>担 当 府 省 か ら の 回 答</p>	<p>上記規制改革要望・賛成の 意見等への考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品の有効性・安全性及び品質については最終的に国が責任をもって確保すべきであるから、最終的な権限をPMDAに移譲することは困難。なお、過去において厚生労働省からPMDAに対し、GMP適合性調査を認めるなど、権限移譲については前向きに進めてきたところ。</li> <li>また、承認審査の専門性を高め、効率的な承認手続とすること等を通じて、療養上必要性が高く、十分なエビデンスの備わった医薬品を迅速に承認する必要があると考えている。</li> <li>・医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性を確保するためには、リスク発生による被害の救済を行う救済事業、リスク抑制のための審査事業、継続的なリスクの軽減のための安全対策事業が連携し、情報等を共有することで、リスクを最小限に抑えることが不可欠である。</li> <li>医薬品の使用が適切であっても不適切であっても健康被害が生じうるという事実を踏まえ、医薬品により発生した健康被害の実例をそれ以降の承認審査・安全対策に活かすなど、各事業部門同士が相互に連携を図り医薬品の安全性の確保に役立っているため、分離は困難である。</li> <li>・臨床研究及び医師と企業の共同研究については、未承認の医薬品・医療機器の提供が薬事法第55条第2項に抵触するか否か、総合的に判断される。</li> <li>・なお、製造販売承認の申請に際して提出する試験成績を収集する目的であるものについては、治験として実施されるものである。</li> <li>・「臨床研究に関する倫理指針」において、企業がスポンサーとなる場合を含め、侵襲性を有する介入研究を実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならないこととしており、御指摘の登録制及び情報公開の制度化は既に実施している。</li> </ul>



	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働省、総合機構の業務の在り方を見直すこと、これにより迅速かつ質の高い審査体制を構築すること等を検討する。</li> <li>・ 臨床研究及び医師と企業の共同研究については、薬事法に抵触するか否か、総合的に判断する。</li> </ul>
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PMDAは、医薬品等の承認審査を行う審査部門、市販後の安全対策を行う安全部門、救済制度を担う救済部門という3つの部門が連携して、総合的かつ効率的に医薬品等の安全性と有効性を担保する組織となっており、組織の分離は困難であると考えている。</li> </ul>
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 革新的な技術を早期に利用できるように、産業政策の軸を医療・薬事行政の中で明確にし、安全対策とのバランスをとるべきであり、そうした考えの下、薬事行政全般を見直す必要がある。</li> <li>○ 具体的には、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)が承認審査と救済制度を所管する状況を解消し、テクノロジーの審査機関として自立させ、かつ審査官の増員、薬系への偏重解消などバランスの取れた審査体制を構築し、審査能力を強化すべきである。</li> <li>○ 臨床研究においては、現在、医師主導のみが認められているが、例えば、開発メーカー等が未承認の医療機器を複数の医師に提供して臨床研究を行う、いわば医師と企業の共同研究については、薬事法違反となるか否かが明確でないため、企業が慎重な対応をとらざるを得ないことが想定される。臨床研究における医師と企業の共同研究についても実施可能な要件を明確にすべきである。</li> <li>○ 治験においては、迅速な審査に向け、承認審査にかかる手続きを見直し、確認審査の簡素化や治験実施中におけるプロトコル変更等における届出制の導入などを検討すべきである。</li> <li>○ 加えて、臨床研究と治験のシームレスな連携を可能とすべく、臨床研究で得られたデータを治験においても活用できるようにすべきである。</li> <li>○ また、国際共同治験等を引き続き推進するとともに、海外の治験データの活用等についても検討すべきである。</li> <li>○ 一方で、治験を経て治療法として認められるまで目の前で苦しむ患者に最先端の治療を施せない現状を</li> </ul>	

	<p>かんがみれば、欧米に見られるようなコンパッショネートユース（人道的使用）などの制度も検討する必要がある。</p>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医師主導の臨床研究については、「臨床研究に用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用に関する考え方」（平成 22 年 3 月）が示されているが、臨床研究において、開発メーカー等が未承認医療機器を複数の医師に提供して臨床研究を行うような、医師と企業の共同研究についても、薬事法の適用要件を明確化し、周知する。＜平成 22 年度中措置＞</li> <li>・ 薬事の承認審査にかかる手続きを見直し、臨床研究におけるデータの治験での活用、海外の治験データの活用、確認審査の簡素化、治験実施中におけるプロトコル変更等における届出制の導入等について検討し、結論を得る。＜平成 22 年度中に結論＞</li> <li>・ 迅速かつ質の高い審査体制を構築する観点から、審査機能への特化、重点化なども含め、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）のあり方を見直す。＜平成 22 年度中に結論＞</li> <li>・ 他に代替治療の存在しない重篤な患者において、治験又は臨床研究中の療法を一定の要件のもとで選択できるよう、コンパッショネートユース（人道的使用）の制度化について検討に着手する。＜平成 22 年度中に結論＞【再掲】</li> </ul>

【ライフイノベーションWG ⑤】

規制改革事項	未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供の解禁
規制の概要	未承認の医療技術、医薬品、医療機器などの情報提供が昭和 55 年に出された厚生労働省の通知等によって禁止されている。 <根拠規定>薬事法 68 条
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 上記通知を改正し、未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供を解禁する。</li> <li>● 医療費がどのような治療にどう使われたかというデータが公開されておらず、またアウトカムのデータについても十分に確保された形で公にされていない。これに関連して、上記通知の存在により、患者や医師に対して企業が開発中の技術や製品、さらには将来の技術などの情報を提供することができていない。この点はドラッグラグやデバイスラグの隠れたコストが社会的に十分認知されていない一因とも考えられ、規制のあり方を見直すべき。</li> </ul>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医師、患者に対する情報提供すらできない。特に医師に最新情報が提供できないことは、医療の進化を阻害する。未承認技術や機器の情報提供を制限している 55 年局長通知を廃止すべき。</li> <li>● 医師が開発メーカーに海外での研究の進行状況等を確認する際、情報提供がプロモーションと解される可能性があることから（所轄に相談すると「情報提供不可」の指導を受ける事がほとんど）、開発メーカー側で情報提供に慎重になり、結果として医師は海外のウェブサイトの情報収集するなどの事例がある。</li> </ul>
担当府省からの回答	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 上記通知（医薬品等適正広告基準について（昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1339 号））は、医薬品、医療機器等の広告が虚偽誇大にわたらないようにするとともに、その適正を図ることを目的としており、情報提供を規制するものではない。</li> <li>・ また、何人も医薬品及び医療機器であって承認を受けていないものについてその名称、効能効果等に関する広告は、薬事法第 68 条の規定により禁止されている。</li> </ul>

<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 上記通知等は、顧客の購入意欲を昂進させる目的である広告宣伝を規制しているものであり、情報提供を規制しているものではない。(参考：薬事法上の広告要件として、誘因性、特定性及び認知性のいずれの要件も満たす場合に広告と判断している。) <a href="http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/koukokukisei/dl/index_d.pdf">http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/koukokukisei/dl/index_d.pdf</a></li> </ul>
<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医薬品の広告については、「医薬品等適正広告基準について(昭和55年10月9日薬発第1339号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知 改正平成14年3月28日医薬発第0328009号)」(以下、「55年通知」という。)において薬事法の解釈が示されているところである。</li> <li>○ 55年通知の目的は、誇大広告等の禁止を通じて、医薬品等による保健衛生上の危害を防止することであると解されるが、これにより、未承認の医療技術、医薬品、医療機器などの情報提供が出来ないとの指摘がある。</li> <li>○ 新規技術の開発を進める上で、有効性と安全性のバランスに関する医師・市民とのコミュニケーションが重要であり、特に臨床現場の医師が海外等で開発中の技術、医薬品、医療機器の情報を得ることは、ドラッグラグ、デバイスラグの解消促進や臨床における選択肢の多様化を含め意義が大きい。</li> <li>○ そのため、未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供がより円滑にできるよう、情報提供可能な要件を明確化し、周知すべきである。</li> </ul>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供が認められる要件を明確化し、周知する。＜平成22年度中措置＞</li> <li>・ 国際的な学会等で発表され、欧米の医療者が普通に知り得る医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報に関しては、速やかに我が国の医療者に当該企業が情報提供を行う事を認める。(平成22年度中措置)</li> </ul>

【ライフイノベーションWG ⑥】

規制改革事項	レセプト等医療データの利活用促進（傷病名統一、診療年月日記載など様式改善等）
規制の概要	<p>現在の健康保険の診療報酬の算定におけるレセプトの様式では、傷病名コードが統一されておらず、診療行為の実施日も明記されない。</p> <p>&lt;根拠規定&gt;療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● レセプト・カルテ等の電子化が遅れ、医療情報の集積・共有化及びその利活用が進んでいない。</li> <li>● 電算機による請求・支払が主流になっているにもかかわらず、レセプトの様式は以前からの紙に手書き方式による体系のままであり、保険者、加入者の健康状態の把握・指導等に活用しにくく、効果的なデータ分析を想定した様式になっていない。</li> <li>● よって、レセプトの様式等を以下の視点で改善すべきである。             <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 記載される病名は、コード化された病名のみ使用できるようにする</li> <li>2. 摘要欄の診療行為等は、実施日別に記入するようにする</li> <li>3. DPC（診断群分類包括評価）レセプトの様式を改善する</li> <li>4. 診療報酬点数表の点数体型を電算機時代に見合った体系に変更する</li> </ol> </li> </ul>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 現行のレセプトデータはアナログ様式なので、統計分析に耐えない。そこで健保連や各種団体が提案しているデジタル様式に可及的速やかに変更することが求められる。</li> <li>● データの活用は公私イコールフットィングの原則から、民間組織でも公的機関と差なく利活用可能とする。元来レセプトデータは指定統計でもなく、未加工のデータレベルでも（個人情報以外は）全て利活用可能であるべき。</li> <li>● コード化傷病名はなるべく分かりやすく統一すべきである。例えば、「带状疱疹」（コード化）と「带状疱疹ヘルペス」（未コード）、「麻疹」（コード化）と「はしか」（未コード）などが統一されていない。</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>● また、国際的には「ICD10 コード」が既に標準的なコードとして定着しており、国際比較の観点からもこれを活用すべきである。</li> <li>● DPC データについては、数年前より入院時のがんの進行ステージ等の患者の重篤度を表す記載が必須でなくなったため、病院ごとのがんの死亡率統計等が有効性を失った。</li> <li>● リスクより有用性が上回る場合の個人情報保護対応を検討すべき。(特定できないコード化など)</li> </ul>
担当 府 省 か ら の 回 答	上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方	<p>・レセプトは、保険医療機関等が保険者に医療費を請求するためのものであり、その様式については、適切な審査・支払を効率的に行う観点から、これまでも以下のような見直し・取組を行ってきたところである。 (具体的な見直し・取組例)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①レセプトに記載する傷病名コードの統一を推進するため、原則として定められた傷病名コードを用いるよう周知。(平成22年3月26日事務連絡発出)</li> <li>②平成24年度(次期診療報酬改定)から診療行為年月日を記載。(平成22年3月26日通知発出)</li> <li>③DPCレセプトについては、診断群分類決定(コーディング)の根拠となる診療内容について添付を求めるよう改善(平成21年1月診療分より)</li> <li>④レセコンベンダなどの事務負担の軽減を図るために、点数表を電子的に提供する取組(電子点数表)を行っており、今年度の診療報酬改定においても、告示日(3月5日)と同時に電子点数表を公表したところ。</li> </ol> <p>・レセプトに含まれる情報については、それらを分析・活用することにより、質が高く効率的な医療の実現に資すると考えられることから、国の構築するレセプト等データベースについて、法律に定められた医療費適正化計画の調査分析のために利用するほか、今後、第三者利用を含めた利活用のルールを定めた告示を制定する予定である。</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	
	当該規制改革事項に対する基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ レセプトデータ、診療データ、健診データ等は、国民の貴重な財産であり、電子化が進むことにより我が国の医療発展に向けた貴重なデータとして利活用が可能である。</li> <li>○ レセプト情報については、順次電子化が進んできているところであり、これを一元化したナショナルデ</li> </ul>

	<p>データベースについては開発様式をオープンにするとともに、民間研究者も含めた外部利用を可能とすべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ また、レセプト様式については、適切な審査・支払を効率的に行う観点から、これまでも見直しを行ってきたところであるが、今後は、審査・支払の効率性に限らず、データの利活用の観点からも更なる様式の見直しを検討すべきである。</li> <li>○ 例えば、傷病名コードの統一に関しても、事務連絡で原則として定められた傷病名コードを用いるよう周知しているのみであり、強制力がない。傷病名コードは速やかに統一すべきであり、その際は、DPCレセプトでは記載が必須となっている国際標準の「ICD10コード」の記載を義務付けるべきである。</li> <li>○ また、次期診療報酬改定から診療行為年月日を記載する旨の通知が発出されているが、その記載様式については示されていない。診療側、保険者、研究者等の関係者の意見を踏まえつつ早期に検討すべきである。</li> </ul>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ レセプト情報を一元化したデータベースについて、医師会、保険者、大学や民間シンクタンク等の研究機関など幅広く第三者も利用できるよう利活用のルールを決定し周知する。＜平成22年度中措置＞</li> <li>・ 次期診療報酬改定（平成24年4月）に向けて、診療側、保険者、研究者等の関係者により、審査・支払の効率性に加えてデータの利活用の観点からも検討する場を設け、「ICD10コード」の採用を含めてレセプト様式（DPCレセプト含む）の見直しを検討する。＜平成23年度中に結論＞</li> </ul>

【ライフイノベーションWG ⑦】

<p>規制改革事項</p>	<p>I C Tの利活用促進（遠隔医療、特定健診保健指導）</p>
<p>規制の概要</p>	<p>[遠隔医療]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医師法の対面原則により、離島・僻地等を除き医師と患者間の遠隔医療が認められていない。また、医師と医師の場合でも、診療報酬上の明確な位置づけがなされていない。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;医師法第 20 条、歯科医師法第 20 条      情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について（平成 9 年 12 月 24 日付 健政発第 1075 号）</p> <p>[遠隔保健指導]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 特定健診（いわゆるメタボ健診）における保健指導において、初回面談では I C Tを活用した遠隔面談を受けることは想定されていない。また、初回面談以降に予定されている「6 ヶ月後の評価」や「3 ヶ月以上の継続的な支援」においても、遠隔面談は電話支援とみなされ、健保組合の実施率を算出するためのポイント数が低く設定されている。</li> </ul> <p>&lt;根拠法令&gt;特定健康診査及び特定保健指導の実施に関する基準（平成 19 年厚生労働省令第 157 号）第 7 条及び第 8 条</p>
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<p>[遠隔医療]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医師と患者間の遠隔医療は、限定された地域、疾病のみ認められているが、実証を急ぎ、範囲を拡大すべきである。診療報酬に関しては、I T機器の利用や遠隔支援側にも配慮した制度とすべきである。</li> </ul> <p>[遠隔保健指導]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 特定保健指導の実施結果を早期に評価するとともに、I C Tを活用した遠隔面談の有効性検証を国として実施し、その状況を広く公開することで特定健診制度の改善を検討すべき。その結果を踏まえ、①初回面談における遠隔面談の実施、②初回面談以降の継続支援において遠隔面談と直接面談を同等のポイントとすることで、I C Tを活用した遠隔面談を直接面談と同等の措置として認めるべきである。</li> </ul>



<p>要望具体例、経済効果等</p>	<p>[遠隔医療]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 対面診療は重要な原則であるが、地域格差の是正などに対して遠隔医療は有効な手段であり、実証により遠隔医療の範囲を大幅に拡大していく必要がある。</li> <li>● 遠隔医療が認められていても、処方箋に医師の署名が必要であるため、医療機関に受け取りに出向くか、郵送で対応することになる。受診後、すぐに調剤薬局に行ける様、電磁的な方法で処方箋を発行できる仕組みが必要である。</li> </ul> <p>[遠隔保健指導]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 技術進歩に伴い、高画像、高音質の遠隔会議が行えるようになっており、保健指導においても直接面談と遜色ない面談が可能となるシステムも開発され、試行も進められている。</li> <li>● 一方、保健指導の実施者は、医師や保健師等の有資格者に限定され、これらの有資格者は地理的に偏在しているが、現行制度下では、保健指導の実施者が不足している地域に在住する対象者でも、直接面談を受けなくてはならない。もしもICTを活用することで時間や場所の制約が少ない遠隔面談が可能となれば、保険者・対象者双方にとっても時間的・金銭的コストの削減に資するとともに、特定健診制度をより円滑かつ効率的に実施できるようになり、ひいては国民の健康増進につながると考えられる。</li> <li>● 政府の新成長戦略でも、「ライフ・イノベーションによる健康大国」に向け、情報通信技術を駆使した遠隔医療システムを促進するとしているところ、特定検診での遠隔面談の実施はこうした成長戦略のパイロット・プロジェクトとして有望な取り組みである。</li> </ul>
<p>担当府省からの</p>	<p>[遠隔医療]</p> <p>遠隔医療で認められている疾病の範囲の拡大については、安全性・有効性を確認した上で進める必要がある。</p> <p>[遠隔保健指導]</p> <p>検討</p>
<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<p>[遠隔医療]</p> <p>平成22年度から厚生労働科学研究費の指定研究(2か年計画)として、学会と協力しつつ遠隔医療のモデ</p>

		<p>ルとなる研究の実施を通じて、エビデンスを収集したうえで、遠隔医療の適用範囲を明確化するための通知を発出する予定。</p> <p>[遠隔保健指導]</p> <p>ICT（情報通信技術）を活用した遠隔面談の有効性については、実証データ等を収集した上でこれを基に検証を行い、その結果、有効性が確認された場合には、制度の見直しについて検討してまいりたい。</p>
	<p>【対応困難とする場合】</p> <p>要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<p>[遠隔医療]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 地方における専門医の不足の現状を考えると、離島、僻地に限定することなく、地域医療再生の観点から、高度な技術を持つ医師へのアクセスの手段として遠隔医療を考えることが必要である。</li> <li>○ 「患者の顔色、元気さ、立ち居振る舞いの機敏さ、臭い、声のトーン、皮膚の色・つや・張りなど、医師が判断をするのに五感による包括的な情報収集が重要である場面も多く、患者対医師の遠隔医療はあくまでも医療過疎地域など対面診断が困難な場合の補完的手段にとどめるべき」との主張があるが、患者のニーズがあり、医師と患者の合意があれば地域等により一律に規制する必要はなく、医師法によらず遠隔医療を可能とすべきである。</li> <li>○ その際、少なくとも対面診療と同様の診療報酬の算定が出来るようにすべきである。</li> <li>○ 遠隔医療が成立する環境の要件（例えば、動画による双方向通信は可とするが、電話・メールでの診断は不可など）及び処方箋の発行方法（例えば、医師の署名を要する処方箋においても、患者の利用する調剤薬局にFAX又は電子メールで送付できるなど）等についても明確化すべきである。</li> </ul> <p>[遠隔保健指導]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 遠隔保健指導に関しては、遠隔医療とは異なり、基本的には健康な人が対象なため安全面の問題はない。また、指導に当たるのは主として保健師であり、触診等を行うわけではない。当然、医療行為ではな</li> </ul>

	<p>い。地理的条件等のコストを勘案すればメリットの方が大きい場合も想定される。</p> <p>○ したがって、保険者の実施率の算定においては、遠隔保健指導は対面と同等とすべきである。</p>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 20 年度と平成 21 年度に実施した 2 年間のモデル事業を総括し、現時点において遠隔医療が認められ得るべき要件及び処方箋の発行にかかる考え方を明確化する。＜平成 22 年度中措置＞</li> <li>・ 診療報酬上の手当及び更なる範囲拡大については、次期診療報酬改定までに検討し、結論を得る。＜平成 23 年度中に結論＞</li> <li>・ 特定健診に基づく保健指導は遠隔保健指導の実施率の算定においては、遠隔保健指導と対面指導を同等とする。＜平成 22 年度中措置＞</li> </ul>

【ライフイノベーションWG ⑧】

規制改革事項	救急患者の搬送・受入実態の見える化
規制の概要	<p>救急搬送の情報は総務省消防庁の管轄、医療機関が保有する搬送後の予後の情報は厚生労働省の管轄で統合されていない。</p> <p>&lt;根拠規定&gt;個人情報保護法</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 管轄が異なることで、いわゆる「たらい回し」の原因究明ができない。両者のデータをリンクさせるべき。              ※詳細は「救急車のたらい回しゼロ作戦～求められる消防庁と病院の統合データ」週刊社会保障 No. 2574、2010年4月参照</li> <li>● 個人情報は匿名化されているので問題ない。</li> </ul>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 長崎市消防庁と長崎実施救急医療連絡会が協働で作成した長崎県版検証票（救急活動記録票）など参考とすべき先駆的な取り組みがあるが、その場合ですら救急隊のデータと医療機関のデータがリンクされていない。</li> </ul>
担当府省からの回答	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在、消防庁において、消防機関、医療機関等の協力の下、心肺機能停止の傷病者について、消防機関の保有する救急搬送の情報と医療機関の保有する予後情報を合わせた調査（救急蘇生統計）を行っており、当該調査のデータについては、より詳細な分析を行うことを希望する研究者等に提供されている。全国すべての救急搬送（約470万人）について、国で一元的に消防機関の保有する救急搬送の情報と医療機関の保有する予後情報を統合する場合には、都道府県や消防機関・医療機関等に対し財政的・人的に多大な負担を強いることとなるため、現状においては困難である。</li> <li>・ なお、平成21年10月30日に施行された改正消防法により、都道府県は救急搬送及び受入れに関する実施基準を策定することとされたが、この実施基準を実効性のあるものとするためには、消防機関及び医療機関の双方が有する情報を合わせて総合的に調査・分析を行うことが重要であり、この点について</li> </ul>

		<p>は、「傷病者の搬送及び受入れの実施に関する基準の策定について」（平成 21 年 10 月 27 日消防庁次長・厚生労働省医政局長連名通知）により、都道府県に対し通知しているところである。</p>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現在、消防庁において、消防機関、医療機関等の協力の下、心肺機能停止の傷病者について、消防機関の保有する救急搬送の情報と医療機関の保有する予後情報を合わせた調査（救急蘇生統計）を行っており、当該調査のデータについては、より詳細な分析を行うことを希望する研究者等に提供されている。全国すべての救急搬送（約 470 万人）について、国で一元的に消防機関の保有する救急搬送の情報と医療機関の保有する予後情報を統合する場合には、都道府県や消防機関・医療機関等に対し財政的・人的に多大な負担を強いることとなるため、現状においては困難である。</li> <li>・ なお、平成 21 年 10 月 30 日に施行された改正消防法により、都道府県は救急搬送及び受入れに関する実施基準を策定することとされたが、この実施基準を実効性のあるものとするためには、消防機関及び医療機関の双方が有する情報を合わせて総合的に調査・分析を行うことが重要であり、この点については、「傷病者の搬送及び受入れの実施に関する基準の策定について」（平成 21 年 10 月 27 日消防庁次長・厚生労働省医政局長連名通知）により、都道府県に対し通知しているところである。</li> </ul>
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 救急患者の受け入れ困難事例が発生したことなどをを受けて成立した改正消防法により、消防機関や医療機関などをつくる協議会を設置し、搬送や受け入れの実施基準を策定・公表することが義務付けられた。同実施基準では、受け入れ可能な医療機関をリスト化し、疾患や重症度によって搬送先を選定するためのルールなどを盛り込むとされた。</li> <li>○ 平成 21 年 10 月には、厚生労働省と消防庁で設置した検討会がまとめた策定ガイドラインが公表されたが、現時点で、「傷病者の搬送と受け入れの実施基準」を策定した都道府県は 4 都県にとどまっていること</li> </ul>

	<p>が、消防庁の調査で判明している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 改正消防法が成立して1年、施行からも約半年が経過している中、実施基準策定の基盤となる協議会の設置時期を未定としている都道府県もあり、救急患者の受け入れ困難事例を回避するためのルールづくりが十分進んでいるとはいえない。</li> <li>○ こうした状況を踏まえ、早急に「救急医療の見える化」が求められる。具体的には、消防庁が保有する救急搬送のデータと医療機関が保有する予後のデータをリンクさせ、救急医療の充実等に資する分析を実施可能なデータベースを構築すべきである</li> </ul>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 救急医療の充実等に資する分析を実施可能なデータベース構築に向けて、消防庁が保有する救急搬送のデータと医療機関が保有する予後のデータについて、段階的にデータをリンクさせる取り組みを進めることが有効であるため、具体的・技術的な問題点を解決すべく総務省と厚生労働省で検討に着手する。〈平成 22 年度検討開始〉</li> </ul>

【ライフイノベーションWG ⑨】

<p>規制改革事項</p>	<p>「内外に開かれた医療先進国・日本」に係る査証発給要件等の緩和・外国人医師の国内診療等          ー医療のために来日する外国人を受け入れる医療ツーリズムへの取り組み等ー</p>
<p>規制の概要</p>	<p>[医療ビザ]          外国人が来日し、健診・診療を受ける場合、その内容によっては短期滞在ビザの期間内（最大 90 日）で対応できない可能性がある。          &lt;根拠規定&gt; 出入国管理及び難民認定法第 2 条の 2、同法別表第 1          [外国人医師の国内診療]          日本の医師免許を持たない外国人医師は日本国内で診療を行うことができない。臨床修練制度は、医療に関する知識及び技能の習得を目的として日本に入国した外国人医師についての医師法 17 条等の特例を定めているが、許可に時間を要する。          &lt;根拠規定&gt; 医師法第 17 条          外国人医師等が行う臨床修練に係る医師法第 17 条等の特例等に関する法律第 3 条</p>
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<p>[医療ビザ]          ● 治療目的で来日する外国人患者は、「商用目的」の短期滞在ビザにて来日していることが多いと言われており、来日を希望する者にとって、そもそも申請できるか否かもわかりづらいことから、「医療滞在ビザ（仮称）」を新規に創設すべきである。なお、患者に随行する者へのビザ発給については、医療スタッフに限らず、治療目的で来日した者の同伴者に対しても、柔軟に発行すべきである。          [外国人医師の国内診療]          ● 日本の医師免許を持たない外国人医師でも、一定の技術レベルが認められれば日本国内で診療が行えるよう制度改正すべである。</p>
<p>要望具体例、経済効果等</p>	<p>[医療ビザ]          ● 中国、インド、インドネシアなどの富裕層を対象とした医療提供において、特に同行者にビザが下りない事例がある。また、ビザの期間延長手続は本人が行う必要があるが、入院治療中の場合等はそれが負担となる。</p>

	<p>[外国人医師の国内診療]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 臨床修練制度は、法律上「医療に関する知識及び技能の習得を目的」とする（例：消化管ファイバースコープを使った診断方法や技術の習得など。）ものであり、現行の趣旨では、外国人相手に医療を提供する目的には活用できない。通常の臨床を行えるよう制度を改正すべき。</li> <li>● 政府内で検討されている「全国展開を予定しない特区」制度の枠組みを設けるのであれば、その範囲内においてのみ外国人医師免許取得者が活動できるような仕組みを設けることも十分可能ではないか。</li> <li>● 外国人とのコミュニケーションが円滑にできる医療人の積極的登用が求められる。具体的には経済連携協定（EPA）に基づき、インドネシア・フィリピンから受け入れている看護師・介護師や合格率の高い中国からの看護師に就労ビザを付与すべきではないか。</li> </ul>
<p>担当府省からの回答</p> <p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p>	<p>[医療ビザ]</p> <p>&lt;法務省&gt;</p> <p>我が国で治療等を受ける目的で入国する外国人については、在留資格「短期滞在」等を付与しており、治療が入国当初の予定よりも長期化する等の事情で申請があった場合には、所要の審査を行った上で、在留期間の更新等を認めるなど、個別の事情に応じて、柔軟に対応している。</p> <p>&lt;外務省&gt;</p> <p>「短期間病気治療を目的とするもの」は在留資格「短期滞在」に該当し、「短期間でかつ病気治療を目的としない医療行為を受けるもの」は、滞在日程に占める「医療」の大きさに応じ、「商用」又は「観光」を目的とする場合と同様の書類をもって査証申請を受理している。したがって、現行制度上でも、「医療観光」を目的とした者の査証取得は可能であり、新たに「医療滞在ビザ」を創設する必要まではないと考える。</p> <p>[外国人医師の国内診療]</p> <p>&lt;厚生労働省&gt;</p> <p>医療安全の確保に留意しつつ、必要に応じ、制度・運用を見直すことは可能。</p>



	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<p>[医療ビザ]</p> <p>&lt;法務省&gt;</p> <p>治療等を受ける目的で我が国に入国・在留する外国人については、滞在中に当初の予定が変更となり長期化した場合も含め、現行法令の下で十分に対応可能であり、医療滞在に特化した在留資格の創設は必要ないものと考えているが、現行制度で対応できない又は不便が生じている等の具体的事例が把握されれば、制度の悪用防止にも配慮しつつ、対応策について検討することとしたい。</p> <p>&lt;外務省&gt;</p> <p>「短期間でかつ病気治療を目的としない医療行為を受けるもの」の査証取得については、包括的な説明ぶりが欠如しているとの側面もあり、査証取得手続きを分かりやすく説明した資料を作成し、HP上に掲載することも考えられる。</p> <p>[外国人医師の国内診療]</p> <p>&lt;厚生労働省&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療研修及びこれに付随して行う教授を目的として入国する外国医師は、臨床修練制度を活用することにより、国内で診療を行うことが可能。</li> <li>・ 医療安全の確保に留意しつつ、必要に応じ、制度・運用を見直すことは可能。</li> </ul>
	<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<p>○ わが国の医療技術の進歩、さらには医療を成長産業として捉える観点から、開かれた医療を実現すべきである。</p> <p>○ そのためには、外国人患者受け入れの基盤整備をすすめるべきである。病床規制の見直し、国内の医師不足の解消、医療機関の広告規制、未承認薬の使用規制など課題は多いが、当面取り組むべきものとして、医療ビザについて、早急に検討する必要がある。</p> <p>○ また、外国人医師・看護師の受け入れについても積極的に進めるべきである。</p> <p>[医療ビザ]</p> <p>○ 現行の「商用」または「観光」目的の申請で問題なく対応可能との意見もあるが、現実的には取得に困難を伴う場合が多く、特に、患者本人ではなく同行者にビザが下りないことが多いとの指摘がある。</p> <p>○ わかりやすさの観点からも、明確に医療を目的としたビザを創設すべき。また、医療ビザを創設するこ</p>

	<p>と自体が、我が国が外国人患者受け入れに積極的であることを示すアピールにもなる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ その際、外国人患者本人だけでなく、その同行者（家族等）のビザについても同様に認めるべきである。</li> <li>○ 治療が長引いた場合のビザ延長申請に際しては、申請者が患者であることに鑑み、病院関係者等による代理人申請を認めるなど、手続を緩和すべきである。</li> </ul> <p>[外国人医師の国内診療]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 外国人医師については、臨床修練制度の要件を緩和し、医療研修目的以外にも対象を広げ、医療機関の要件も緩和・撤廃すべきである。</li> <li>○ 我が国の看護師免許を持つ外国人看護師については、現行7年の滞在年限を撤廃する<sup>※1</sup>とともに、医師と同様に臨床修練制度を活用した受け入れを段階的に緩和すべきである。</li> </ul> <p>※1:外国人看護師の滞在年限は第4次出入国管理基本計画(案)で検討課題となっている</p>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 短期滞在ビザにおいて、商用、観光とともに、「医療」目的を明示する。医療目的の短期滞在ビザにおいては、受診する外国人本人の他に、同行者にも認める。また、滞在期間の延長手続において、病院関係者等第三者による代行を認める。＜平成22年度中措置＞</li> <li>・ 医師の臨床修練制度の活用を促進するため、研修目的だけでなく、現在運用で認められている教授目的での診療行為について明確化するとともに手続の簡素化を図る。また、指定病院の要件の拡大及び2年間という年限の延長などの制度改正を行う。＜平成22年度中検討、結論＞</li> <li>・ 看護師の臨床修練制度についても、医師と同様の要件で制度・運用を見直す。＜平成22年度中検討、結論＞</li> </ul>

【ライフイノベーションWG ⑩】

<p>規制改革事項</p>	<p>EPAに基づく看護師、介護福祉士候補者への配慮（受験回数、試験問題の英語表記 又は 漢字へのルビ等）</p>
<p>規制の概要</p>	<p>EPA（経済連携協定）に基づく外国人看護師・介護福祉士候補者は、在留期間中に、年1回実施される日本語による国家試験に合格しない場合、帰国が義務付けられている。</p> <p>&lt;参考：在留期間&gt;          看護師候補者：最大3年、介護福祉士候補者：最大4年</p> <p>&lt;根拠規定&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・経済上の連携に関する日本国とインドネシア共和国との間の協定</li> <li>・経済上の連携に関する日本国とフィリピン共和国との間の協定</li> </ul>
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本語による受験が必要であり、難解な漢字表記の専門用語（例えば「褥瘡（じょくそう）」）が合格への大きな障害となっている。したがって、来日時や受入施設での研修を通じて、業務を行うにあたって日本語でのコミュニケーションに支障がないようにすることを前提に、英語表記または漢字へのルビ記載などの配慮を行うべきである。</li> <li>・また、介護福祉士の受験資格は実務経験が3年以上必要であることから、結果的に受験機会が1回となっており、受験回数の拡大も必要である。</li> </ul>
<p>要望具体例、経済効果等</p>	<p>看護師試験の受験結果は、日本人を含めた全国平均合格率（約90%）と比較して極めて低い数値（本年1%）である一方、受入施設に対するアンケート調査では、職員・利用者との意思疎通が図れるという回答は9割を超えており、試験問題への配慮を行う対応を行うべきである。</p> <p>&lt;参考：看護師候補者の受験状況&gt;          平成21年 受験者 82人 合格者 0人          平成22年 受験者 254人 合格者 3名</p> <p>&lt;国民の声等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・看護、介護分野の人材については、我が国において今後需要の増加が予想される一方、国際的にも人材獲得競争が激化しつつあり、積極的にこれら分野の</li> </ul>

		<p>人材の育成、確保を図る必要がある。EPA 締結国との関係においても、国際的な技術移転を進め、友好関係の増進に資する観点から、EPA に基づいて来日する看護師・介護福祉士候補者が、国内において能力を発揮していくことが望まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 難解な漢字表記の専門用語（例えば「褥瘡（じょくそう）」）は、通常の日本人は読解できない。せめて常用漢字を使用すべきである。</li> </ul>
<p>担 当 府 省 か ら の 回 答</p>	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 看護師国家試験及び介護福祉士国家試験において使用されている難解な用語については、平易な日本語に置き換えても現場に混乱を来さないものについて用語の置き換えができないかなど、今年度実施される試験に向け、試験委員会で検討。</li> <li>・ 医療・介護現場においては日本語にコミュニケーション能力が必要不可欠であることから、外国人看護師・介護福祉士候補者の日本語習得支援が重要であり、22年度予算では支援策を大幅に拡充。今後、我が国入国前の効果的な日本語研修について、関係省に検討を要請。</li> </ul>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 看護師国家試験・介護福祉士国家試験において使用されている難解な用語については、平易な日本語に置き換えても現場に混乱を来さないものについて用語の置き換えができないかなど、平成22年度に実施される試験に向けて、試験委員会において検討することとする。</li> </ul> <p>【看護】 今年度（23年2月）実施の看護師国家試験に向けて、以下の対応をとることができないか、試験委員会において検討する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 平易な日本語に置き換えても現場に混乱を来さないと考えられる用語については、用語の置き換えを検討</li> <li>② 平易な日本語に置き換えることで医療・教育現場に混乱を来し、影響が大きいと考えられる用語については、医学・看護専門用語であることから、何らかの対策を講じることができないかどうか検討</li> </ol> <p>【介護】 今年度（23年1月）実施の介護福祉士国家試験から、以下の対応をとることができないか、試験委員会におい</p>

		<p>て検討する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 平易な日本語に置き換えても現場に混乱を来さないと考えられる用語については、用語の置換えを検討</li> <li>② 平易な日本語に置き換えた場合に現場に混乱を来しかねないと考えられる用語については、注記の追記等、何らかの対策を講じることができないかどうか検討</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 意欲と能力のある外国人看護師・介護福祉士候補者の資格取得を支援するため、平成 22 年度においては、前年度比約 10 倍（9 億円弱）の支援策を講じたところ。さらに、今後、我が国入国前の効果的な日本語研修について、関係省に検討を要請。</li> </ul>
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ただし、医療・介護現場においては、医師やケアマネジャー等の関係職種と一体となって業務を行うとともに、利用者や家族等と日常的に対話を行う必要があることから、コミュニケーションに齟齬があると医療事故・介護事故につながりかねず、日本で働き続けるためには、十分な日本語能力を習得することが不可欠。</li> </ul> <p>※平成 20 年度に入国したインドネシア人介護福祉士候補者の受入施設を対象とした実態調査においても、「コミュニケーション不足により問題事例が発生した」という回答が 3～5 割存在。中には「服薬もれ」等といった事例も発生。</p> <p>※平成 20 年度に入国したインドネシア人看護師候補者の受入施設を対象とした実態調査においては、コミュニケーションがうまくとれず問題が生じた事例があると回答した割合が、職員との間で約 3 割、患者やその家族との間で約 2 割存在。中には「指示を理解できずに頼んだ仕事をしていない」等といった事例があった。</p> <p>※介護福祉士国家試験において、「褥瘡」については、以前はルビを付していたが、介護記録等で頻出の用語になったとのことで、平成 19 年 1 月実施分の国家試験からは、ルビを付さなくなった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ そのため、現時点では、看護師国家試験・介護福祉士国家試験の問題に読み仮名を付すなどの措置を講じることや、受験機会を増やすことは考えていない。</li> </ul>

<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ E P Aに基づく外国人看護師・介護福祉士候補者は、在留期間中に、年1回実施される日本語による国家試験に合格しない場合、帰国が義務付けられているが、難解な漢字表記の専門用語が合格への大きな障害となっている。締結国との関係においても、国際的な技術移転を進め、友好関係の増進に資する観点から、試験問題や受験回数に対して配慮を行うべきである。</li> <li>○ 国際化の流れの中、外国語が堪能な人材の確保という視点が重要であり、英語による試験等、特別な試験制度を導入する対応を行うべきである。むしろ、日本に駐在中の外国人にとっては外国語を話せる看護師・介護士が少ないことが問題である。</li> <li>○ 通常業務で使用する用語については、耳で慣れ親しんでいることから、用語の置き換えのみならず、漢字へのルビを記載したり平仮名に置き換えるなどの対応が有効である。</li> <li>○ 適切なコミュニケーションのレベルを現行の試験問題相当とすることは適当ではない。</li> <li>○ 入国前の日本語修得支援措置は必要だが、現在就労している候補者に対しては効果が及ばない。</li> <li>○ 特に介護福祉士の受験資格は実務経験が3年以上必要であることから、結果的に受験機会が1回となっており、平均合格率を適用したとしても約半数は帰国を余儀なくされるため、受験回数を拡大すべきである。(平成21年の日本人の合格率は52.0%)</li> </ul>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 業務への支障がない対応方法について、受入施設へのアンケート調査を行い、漢字へのルビ記載等、調査結果を踏まえた試験問題作成を行う。〈平成22年中措置〉</li> <li>・ 受験機会拡大について、年に複数回の開催や在留期間延長などの対応を行う。〈平成22年中措置〉</li> </ul>

【ライフイノベーションWG ⑪】

規制改革事項	ワクチンに関する基本法の制定
規制の概要	<p>ワクチンは予防接種法に規定された定期予防接種のワクチンと、それ以外の任意接種ワクチンに大別されるが、後者については何の法的規定もない。そのため自治体の財政力による「ワクチン・デバイド（格差）」を生んでいる。</p> <p>&lt;根拠規定&gt; 予防接種法第1条、24条、健康保険法第1条</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● この問題を解決すべく「ワクチン対策基本法」を制定するとともに、フランスやドイツにならって、ワクチンを予防的医療と見なして公的保険の給付対象にする。</li> <li style="padding-left: 2em;">※詳細は「待ったなしのワクチン政策～世界に恥じない「総合的戦略」が求められる（社会保険旬報 No. 2413～2414、2010年2月1日、11日号）」を参照。</li> <li>● 費用対効果分析から見ても、ワクチンを公的保険の対象外とするのは時代錯誤も著しい。</li> </ul>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 財政問題をクリアする必要はあるが、将来の医療費削減効果が推定されるワクチンに限定して保険適用等をすれば中長期的には医療費は増大せず、むしろ抑制効果がある。</li> <li>● 欧米では小児の細菌性髄膜炎が以前から使用され、劇的な効果を挙げている。</li> <li>● フィンランドでは、1994年にはしか、風疹、おたふくかぜを撲滅している。</li> <li>● 子宮頸がん予防ワクチンを12歳女児全員が接種すれば医療費と生産損失で約190億円の効果が見込まれるとの研究結果もある。</li> <li>● 日本のワクチン市場の世界的シェアは4%と低く、医療の産業化という観点からも育成が望まれる。</li> </ul>
担当府省から	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <p>【ワクチン対策基本法について】</p> <p>（ワクチン対策基本法に盛り込むべきコンテンツとして、委員は①予防可能な疾病の減少に向けて、学術的研究の推進やワクチンの普及を目指すこと、②ワクチンの被接種者が住む場所や収入によらない公平な接種機会が補償されること、③効果と安全情報の収集</p>

と提供、また健康被害に関する補償制度の充実を図ること、④多方面の関係者の集まる協議会の設置、を上げている)

これに対しては、今すぐ「ワクチン対策基本法」を制定するかどうかは別としても、09年12月25日に設置された厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会において、現在、委員の指摘事項も含め、以下の事項について検討されているところであり、その成果を待つべきであると考えます。

- ①予防接種法の対象となる疾病・ワクチンのあり方
- ②予防接種事業の適正な実施の確保
- ③予防接種に関する情報提供のあり方
- ④接種費用の負担のあり方
- ⑤予防接種に関する評価・検討組織のあり方
- ⑥ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保のあり方

【公的保険の給付について】

- ・現在、公的医療保険においては、疾病や傷病について保険給付を行っており、疾病予防については保険給付の対象とはしていない。
- ・予防接種を保険給付の対象とすることについては、次のような問題があり、慎重に検討する必要があると考えている。

- ①ワクチン接種に対する公的支援のあり方についてどのように考えるか

(義務化されているワクチン接種の公的支援のあり方として、どこまでを対象とするか、公費と保険のいずれが適切か。任意のワクチン接種についての公的支援の必要性の根拠をどのように考えるのか。また、ドイツ・フランスの医療保険は基本的に保険料中心で、労使によって幅広く保険適用してきた歴史があるが、日本は早くから公費負担を整備し、保険給付については保険事故に限定してきた経緯があることも踏まえる必要がある。)

- ②我が国の医療保険制度は、偶発的に発生する保険事故に対し、相互に救済することを制度創設の目的としており、この目的について根本的に変更することとなること。
- ③がん検診など他の疾病予防措置との均衡(ワクチン接



	<p>種以外にも、公衆衛生や疾病予防の観点から現在行われている健診等の事業にも保険適用範囲が拡大するおそれがある。</p> <p>④大幅な赤字に陥っている協会けんぽや財政が極めて厳しい市町村国保等の保険者の理解が得られるか。全てを保険料でまかなうことは不可能である。</p>
【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	
【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 給付費の増加が見込まれるため、保険料負担の増加につながる。</li> <li>・ さらに、がん検診など他の疾病予防措置にも波及する可能性</li> <li>・ なお、保険者が行う保健事業において、予防接種の費用を補助している例もある。</li> </ul> <p>【参考】ドイツ・フランスの医療保険財源</p> <p>ドイツ・報酬の14.9% 支出総額の2%程度の国庫負担 フランス・賃金総額の13.85% 一般社会拠出金(目的税)を医療保険財源に充当(給付費の37%)</p>
当該規制改革事項に対する基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ワクチンは予防接種法に規定された定期予防接種のワクチンとそれ以外の任意接種ワクチンに大別されるが、後者については何の法的規定もない状況である。そのため自治体の財政力により、ワクチン格差が生じている。</li> <li>○ 新型インフルエンザの発生や予防接種の実施状況等を踏まえ、第174回通常国会にて、予防接種法等の改正法案が審議されているが、今後、抜本的な改正も必要である。</li> <li>○ その際には、公的保険での適用や安定的財源を含め、幅広く検討する必要があるが、当面、ワクチンに関する基本法等を制定し理念を明確にすることも有力な選択肢である。</li> <li>○ 米国にはACIP (Advisory Committee for Immunization Practices : 予防接種実施に関する諮問勧告委員会) というワクチン政策を総合的に議論する常設組織が存在するが、我が国もこうした議論を行う常設の組織を設けるべきである。</li> </ul>
対処方針	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予防接種法の抜本的な見直しの検討と併せて、ワクチン政策を総合的に議論する常設組織の設置、ワクチンの保険適用の是非及びワクチン基本法等の制定について検討する。＜平成22年度検討開始＞</li> </ul>

【ライフイノベーションWG ⑫】

規制改革事項	医行為の範囲の明確化（診療看護師資格の新設）	
規制の概要	<p>医師法では、医師以外の医療行為を禁じている。また、保健師助産師看護師法では、看護師は医師に指示に基づく診療上の補助及び療養上の世話を業とすることと規定されている。したがって、医療行為は、医師か医師の指示を受けた看護師のみに認められているが、医療行為の範囲は明確に定められていない。</p> <p>&lt;根拠規定&gt;医師法第17条、保健師助産師看護師法第5条、第31条</p>	
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 医療現場においては、医師が、必ずしも医師が担う必要のない業務に追われている。</li> <li>● 海外にはナース・プラクティショナー、フィジシャン・アシスタントといった一部の医行為を行う職種が存在する。こうした事例を踏まえ、高資質の看護師を医療の担い手として活用する診療看護師（仮称）資格を新設すべきである。</li> </ul>	
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 米国では、1960年代からナース・プラクティショナーの養成が始まり、2004年時点で約14万人が免許を保持している。フィジシャン・アシスタントは約8万人存在する。</li> <li>● 質的な面では、これらの活用の有益性を報告する研究が90年代以降多く発表されており、一定の評価を得ている。</li> </ul>	
担当府省からの回答	上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・近年、看護教育の実態が大きく変化し、教育水準が全体的に高まるとともに、専門的な能力を備えた看護師が増加。</li> <li>・このような状況を踏まえ、看護師の役割を拡大するため、安全性の確保に十分留意しながら、個々の看護師の能力・経験の差や行為の難易度等に応じて、看護師が自律的に判断できる機会を拡大するとともに、看護師が実施し得る行為の範囲を拡大する必要。</li> </ul>
	【対応可能性のある場合】見直し予定及びその内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「チーム医療の推進に関する検討会」の報告書（平成22年3月19日取りまとめ）を受けて、今年度、一定の医学的教育（修士課程修了等）・実務経験を有する看護師が、医師の「包括的指示」の活用により自律的に判断しながら、従来一般的には看護師が実施できな</li> </ul>

	<p>いと理解されてきた医行為を幅広く実施できる制度（特定看護師（仮称）制度）の導入に向け、モデル事業を実施するなど、速やかに準備に着手する予定。</p> <p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医師法では、医師以外の医業を禁じているが、医療現場においては、医師が必ずしも医師が担う必要のない業務に追われている。一方で、高資質の看護師が存在するにもかかわらず、その業務は診療の補助と療養上の世話に限定されている。</li> <li>○ 米国ではナース・プラクティショナー、フィジシャン・アシスタントなど、医師以外の医療行為の担い手が存在する。米国以外でも複数の国でこのような資格が確立している。</li> <li>○ そこで、専門的な臨床教育等を受けた看護師等の業務範囲を拡大し、医療行為の一部を分担することが、医療の質の向上及び効果的な役割分担に資すると考える。</li> <li>○ 現在、厚生労働省が検討している「特定看護師（仮称）」については、こうした考え方にに基づき進められていると考えるが、早急にモデル事業を実施し、特定看護師の業務範囲及び裁量権等について検討すべきである。</li> <li>○ ただし、将来的には、看護師の一類型としての「特定看護師」ではなく、医師でも看護師でもない資格として「診療看護師（仮称）」を創設することが望ましく、その実現に向けて特定看護師制度により各種検証を行うべきである。</li> <li>○ なお、現在、看護師が行うことができる診療の補助の範囲は必ずしも明確化されていないが、特定看護師のモデル事業を実施する際には、特定看護師以外の看護師が行う診療の補助の範囲が過度に限定されないように留意すべきである。</li> </ul>
<p>対処方針</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「特定看護師（仮称）」制度化に向けたモデル事業を早急に実施するとともに、特定看護師の業務範囲、自律的な判断が可能な範囲等について並行して検討する。＜平成 22 年度中検討開始、平成 24 年度中に結論＞</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 看護師の一類型としての「特定看護師（仮称）」ではなく、医師と協働、連携して医療行為の一部を担う「診療看護師（仮称）」資格の創設に向け、「特定看護師（仮称）」のモデル事業を踏まえつつ検討に着手する＜平成 23 年度検討開始＞</li></ul>
--	---

【ライフイノベーションWG ⑬】

<p>規制改革事項</p>	<p>医行為の範囲の明確化（介護職による痰の吸引、胃ろう処置の解禁等）</p>
<p>規制の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 痰の吸引や胃ろう処置の医療処置は、医療行為は医師・看護師が行う必要があるという規制によって、介護職員等が行うことは認められていない。</li> <li>・ なお、在宅患者等に対する痰の吸引の処置は、一般在宅において家族が実施することが可能であり、かつ、医療関係の資格を有しない者が実施することを禁止されている医行為とした上で、一定の条件下では違法性が阻却されるものと整理され、やむを得ない措置として家族以外の者が実施することが容認されている。</li> <li>・ また、退院後のリハビリなどに対する民間事業者の支援サービスについても、医行為の範囲が不明確である。</li> </ul> <p>&lt;根拠規定&gt; 医師法第 17 条・保健師助産師看護師法第 31 条</p>
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特別養護老人ホームや有料老人ホーム等の施設において、看護師の配置がない夜間に医療処置を行うことができないため、医療処置を必要とする入居希望者の受入れを拒否したり、医療処置が必要となった入居者に退去依頼をせざるを得ない場面が増加している。</li> <li>・ 法的な位置付けが不明確なまま介護職員等による痰の吸引等が行われている現状を解決し、基準人員内で夜間も含めてニーズに応じた対応を行う必要がある。したがって、特別養護老人ホームという特定の施設類型に限定するのではなく、必要な知識・技術の研修受講等の一定の要件を満たす介護職員等による痰の吸引や胃ろう処置を安全な範囲で解禁すべきである。</li> <li>・ 胃ろうの処置に係るチューブの接続や滴下は看護師が行うべきとされているが、日勤の看護職員だけが行うことは不可能であり、介護職員が違法行為を行わざるを得ない状況が生じてしまうため、一連の処置を介護職員が行えるようにすべきである。</li> <li>・ 民間事業者がリハビリなど新たな分野での事業展開が阻害されないよう、不明確な行為について整理す</li> </ul>

<p>要望具体例、経済効果等</p>	<p>べきである。</p> <p>&lt;国民の声、規制改革集中受付等&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 大事なことは、個々の行為が安全に施行できるかどうかということ。胃ろうや痰の吸引の処置は、免許を持っていなくとも、スキルを教授し、習得させることが可能であるからこそ、家族等による処置がなされている。</li> <li>・ 介護付有料老人ホームの入居者は、ホームを「自宅」と考えており、入院先の医療機関から「ホームに早く帰りたい」と考えて頂ける。しかし、夜間看護職員が配置されていないため早朝・夜間の胃ろう等の経管栄養の対応や痰の吸引ができず、入居をお断りしなければならないという現実がある。介護職員の“働きがい”という観点からも、どのようなことを解決すればこうした方が介護付有料老人ホーム等でも受け入れられるのか、前向きに検討頂きたい。</li> <li>・ 「経管栄養のうち「チューブの接続」及び「流動物の注入」といった行為は、人体に危害を及ぼす危険性の高い行為であり、必要な技術、知識を有する医師や看護師が行う必要がある」ということは、第2回「特別養護老人ホームにおける看護職員と介護職員の連携によるケアの在り方に関する検討会」において結論が出されたとは感じなかった。</li> <li>・ 胃ろうの処置について、チューブ接続・滴下は看護師が行うべきとされているが、50名程度の特別養護老人ホームでは看護師常勤2名体制のため、朝食（6-8時）・昼食（11-13時）・夕食（17-19時）の全ての時間帯に8時間勤務の看護職員が対応することは不可能である。</li> <li>・ 退院後のリハビリについて、医行為の対象となる範囲が明確でないため、民間事業者がサービスとして支える仕組みを構築することができない。</li> </ul>
<p>担当府省からの回</p> <p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特別養護老人ホームにおける介護職員によるたんの吸引・胃ろうの一部について、一定の条件下において許容するよう、在宅・特別支援学校と同様の措置を実施したところ。（平成22年4月1日）</li> <li>・ 「チーム医療の推進に関する検討会」の報告書（平成22年3月19日取りまとめ）において、患者・家族のサービス向上を推進する観点から、介護職員による一定の医行為（たんの吸引・経管栄養等）の具</li> </ul>

<p>答</p>		<p>体的な実施方策について、早急に検討すべきと提言されている。特別養護老人ホームにおける介護職員による口腔内のたんの吸引等の実施状況を見極めつつ、今後の対応を検討する予定。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ リハビリの分野においては、医行為の他に、あん摩マッサージ指圧師（国家資格）等が業務独占として行うマッサージ（医業類似行為）等があり、こうした行為との調整・整理が必要。</li> </ul>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<p>「チーム医療の推進に関する検討会」の報告書（平成22年3月19日取りまとめ）において、患者・家族のサービス向上を推進する観点から、介護職員による一定の医行為（たんの吸引・経管栄養等）の具体的な実施方策について、早急に検討すべきと提言されている。特別養護老人ホームにおける介護職員による口腔内のたんの吸引等の実施状況を見極めつつ、今後の対応を検討する予定。</p>
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 特別養護老人ホーム同様、有料老人ホーム等の施設においても、入居者の重度化や医療依存度が高まってきており、看護師の配置がない夜間に医療処置を行うことができないため、医療処置が必要な入居希望者の受入れを拒否したり、医療処置が必要となった入居者に退去依頼をせざるを得ない場面が増加している。</li> <li>○ 行為自体が組織的・継続的に行われることが想定され、本来個々の事例に則して判断される違法性阻却によるのは不自然である。現実には、違法ぎりぎりで行われている行為であり、これを合法化することが必要である。違法行為を行わざるを得ない現状が、介護職員の負担を増やし、離職の一因ともなっている。</li> <li>○ リハビリなども含め、医行為か否かが不明確な行為を整理するとともに、痰の吸引や胃ろうの処置を従来の医行為とは区別した上で、諸規制を整備すべきである。</li> <li>○ 胃ろうの処置について、チューブ接続・滴下は看護</li> </ul>

	<p>師が行うべきとされているが、朝食・夕食時まで看護職員の勤務が必要となり、胃ろう処置が必要な利用者を受け入れられるのは一部の施設に留まってしまふ。胃ろうの状態を1日1回看護師が確認し、処置前においては介護職による確認で足るとするなどの対応によって安全を担保し、介護職員が胃ろう処置全体を担うことができるようにすべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 喀痰吸引も含め、一連の胃ろうの処置も家族は実施可能であり、在宅では介護職等も容認されており、一定の研修を受けることで同等以上の安全性は確保できる。</li> <li>○ 有料老人ホーム等の特定施設も入居者にとっては終の棲家であり、平均要介護度で判断すべきではない。入居者属性、職員配置、サービス内容とも特別養護老人ホームとほぼ同等であり、施設等の類型によって差異を設けるべきではない。例えば特別養護老人ホームで処置を行っていた介護職員が、特定施設に転職した場合に処置が行えなくなるというのは不合理である。</li> </ul>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特別養護老人ホームの介護職員が実施可能とされた医行為を、有料老人ホーム等の特定施設や医療機関等、施設を問わず、一定の知識・技術を修得した介護職員に解禁する。＜平成22年度措置＞</li> <li>・ 介護職員のみで経管栄養の一連の行為を実施することができるよう、チューブの接続や流動物の注入も対象とする。＜平成22年度中措置＞</li> <li>・ リハビリなど医行為か否かが不明確な行為について整理する。＜平成22年度中措置＞</li> </ul>



【ライフイノベーションWG ⑭】

規制改革事項	特別養護老人ホームへの民間参入拡大（運営主体規制の見直し）
規制の概要	<p>特別養護老人ホームの運営主体は、原則社会福祉法人とされており、営利法人やNPO等による設置は認められていない。</p> <p>&lt;根拠規定&gt;老人福祉法第15条</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 運営主体が限定されていることにより、公正・公平な事業者間の競争が行われず、サービスの質の向上が阻害され、さらにはサービス量の供給不足が42万人もの特別養護老人ホームへの待機者を生じさせる要因ともなっている。</li> <li>・ 株式会社等の民間参入を促進し、同等の条件下でイコールフットィングの実現を図るべきである。</li> </ul>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 民間事業者の参入促進により、サービスの質が向上するとともに、利用者の選択の幅が広がることで利便性が高まる。また、サービス量の拡充が待機者の解消に繋がる。</li> <li>・ 同一条件下での事業者間の競争により、経営の合理化・効率化が期待できる。</li> </ul> <p>&lt;国民の声&gt;</p> <p>介護ニーズは、高齢者や家族の生活レベルなどにより異なり、非常に多様である。しかし、サービス内容については、運営方法などこと細かに規定されているため、高齢者の多様なニーズに対するサービス供給が行えず、また介護分野におけるサービス技術の開発が進んでいない。</p> <p>今後の多様な高齢者ニーズに対応するため、サービス内容や事業主体につき、幅広く自由裁量を認めるべきである。高齢化の進む日本において、この介護分野の技術、特にサービス分野の技術は今後の重要な輸出技術となる。</p>
担当府省か	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <p>特別養護老人ホームの設置主体について、民間事業者の参入を認めることは困難である。（ただし、社会医療法人までは対応可能か検討中。有料老人ホーム等特定施設は民間事業所も経営可能。現在、特定施設の定員は約10万人。）</p>

<p>ら の 回 答</p>	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p> <p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生 じる問題点及び問題点に 対する補完措置の有無等</p>	<p>特別養護老人ホームは常時介護が必要な重度要介護者の生活の場であり、措置入所の受け皿ともなっている社会福祉事業であることから、安定した介護サービスの提供や経営の安定性が求められるため、設置主体を社会福祉法人や地方公共団体などに限定しているものである。よって民間事業者の参入を認めることは困難である。</p> <p>※なお、有料老人ホーム等（特定施設の指定も可能）については設置主体を制限しておらず、営利法人による設置も可能となっているが、特別養護老人ホームと比較し、平均要介護度や所得階層など、利用者の状態像に違いがあり、公的助成や税制等の条件を一致させることは適当でない。</p> <p>※社会福祉法人並びに社会福祉事業に対する税制優遇措置の見直し等に波及するおそれがある。</p>
<p>当該規制改革事項に対する 基本的考え方</p>		<p>○ 介護保険制度は、利用者の自由な選択に基づき、公平で効率的な社会的支援システムの構築を目指したにも関わらず、依然として措置時代の名残を引きずっており、事業者間のイコールフットイングが図られていない。既に、介護保険3施設の居住費・食費は利用者負担となっており、特別養護老人ホームと有料老人ホーム等の特定施設は実質的に同等の機能を果たしていることから、利用者から見て分かり易い類型に再定義すべきである。</p> <p>○ 特別養護老人ホームの運営にあたっては、事業の安定性・継続性に対する強い要請が存するとしているが、社会福祉法人であっても廃業の可能性はあり、民間事業者においても、撤退時の入居者保護に関する要件を付与するなどの対応によって、安定性・継続性を確保することは可能である。</p> <p>○ 病院、老健施設等、同様に安定性・継続性が求められる施設は民間が運営しており、医療法人にすら参入を認めないのは論理的ではない。</p> <p>有料老人ホーム等も終の棲家として選択されており、要介護度に関わらず継続的ケアが必要であることに変わりはない。</p> <p>○ 措置入所は、本人による契約を基本（行えない場合は成年後見人等が対応）とする現行制度下では、緊急を要する場合等を除き、原則として発生しないは</p>

	<p>ずである。措置入所者は極めて少なく、措置用施設として特別養護老人ホームを位置付けるのであれば、今後の施設整備自体が不要となってしまう。</p> <p>○ 社会福祉法人並びに社会福祉事業に対する税制優遇措置の見直し等に波及するおそれがあるとしているが、そもそも同一サービス下で税制等の条件が異なっていることが問題といえる。本来介護事業は課税事業であり、優遇措置は無料低額事業等の社会福祉事業を行う場合に限定すべきとの考え方もある中、税制面の優遇措置等のあり方も検討すべきである。</p>
<p>対処方針</p>	<p>・ 特別養護老人ホームへの医療法人・株式会社・NPO等の参入を可能とする。＜平成22年度中措置＞</p>

【ライフイノベーションWG ⑮】

<p>規制改革事項</p>	<p>介護施設等の総量規制を後押ししている参酌標準の撤廃</p>
<p>規制の概要</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 26 年度の市町村における介護施設等の利用者を、要介護 2 以上の認定者の 37%以下とすることを目標とする、という参酌標準が指針として示されている。</li> <li>・ いわゆる総量規制とは、施設等の定員数が、都道府県の介護保険事業支援計画において定める必要利用定員総数を上回る場合等に、新規の指定を拒否することができることを指す。</li> </ul> <p>&lt;根拠規定&gt;「介護保険事業に係る保険給付の円滑な実施を確保するための基本的な指針」厚生労働省告示第 314 号</p>
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保険料高騰や財政圧迫を懸念するあまり、介護保険事業(支援)計画において、国の参酌標準の遵守を理由に十分な量を見込まず、さらには参酌標準対象外の混合型有料老人ホームにまでも厳しい制限を課す場合もあり、いわゆる総量規制がサービス量の供給不足を招いている。</li> <li>・ 介護保険制度は「利用者の選択」を1つの柱としており、サービス量の需要と供給のバランスは、本来市場機能に委ねるべきであることから、参酌標準を撤廃し、地方自治体の介護保険事業(支援)計画において適切なサービス量が見込まれるよう、総量規制の緩和を行うべきである。</li> </ul>
<p>要望具体例、経済効果等</p>	<p>適切な施設系サービス整備が行われ、42 万人もの特別養護老人ホームへの待機者解消に繋がる。</p> <p>&lt;国民の声&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 『早めの住み替え』ができ、要介護度 5 になっても生活を継続できる施設の充実と整備こそ急務である。介護の質は利用料金の高低で決まるものではないと思う。民間事業者の財源で建築し、適切な介護サービスの質の確認(監査)は行政が行うことが、理想と考える。</li> <li>・ 都市部において特別養護老人ホームの公募を行っても、参入する事業者(社会福祉法人)がなかった事例もある一方、特定施設入居者生活介護の公募には多</li> </ul>

	<p>くの事業者が応募している現状を踏まえ、都市部の市区町村レベルまで理解できるような助言を行い、緊急整備の観点を踏まえた必要なサービス量を満たす特定施設が開設できるよう要望する。</p>
<p>担 当 府 省 か ら の 回 答</p>	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護保険事業計画の策定にあたっては、要介護者の人数や高齢者実態調査等による利用意向等を勘案するとともに、被保険者や保健医療・福祉関係者等の意見を反映させることとなっており、参酌標準を踏まえた上で地域の方々の様々な視点や地域の実情に応じたサービス量が見込まれているものとする。</li> <li>・ 施設等の整備については、平成18年度～平成20年度に8.1万床であったところ、平成21年度～平成23年度は、この倍にあたる16万床を目標に整備することとしており基盤整備の充実を着実に推進しているところであるが、高齢者の多くが、要介護状態になっても、可能な限り住みなれた地域や自宅で生活し続け、自分らしく生きることを望んでいる現状を踏まえ、高齢者が住み慣れた地域で自らの希望に応じて介護を受けられる体制（地域包括ケアシステム）の構築を目指しているところであり、この地域包括ケアシステムの構築のために施設介護と居宅介護をバランスよく整備していくことが重要であるとする。</li> <li>・ また、現状でも在宅サービスを中心に事業者の自由な参入が図られているが、低所得者が多く、公費50%で運営されている介護保険制度の現状を鑑みれば、サービスが必要な方に必要なサービスが供給されるよう、一定程度の施設介護と居宅介護をバランスよく整備させることを担保する参酌標準の仕組みは意義があるものとする。</li> <li>・ さらに、参酌標準を撤廃することは、真に必要な施設等のサービス量を超えるサービスが供給されることで、現行でも2倍以上ある基盤整備格差の過度な地域差の拡大、或いは過度な公費の増大や保険料の上昇をまねくおそれがあるため、適切ではないとする。</li> <li>・ 参酌標準は、施設整備が過剰・過少となっている自治体にとって、施設等サービスと在宅サービスのバランスを図るひとつの目安として機能しているとともに、自治体が計画を策定する際の一つの必要な目</li> </ul>

		<p>安として、自治体から一定の評価をされている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ なお、参酌標準は規制或いは義務を伴うものではなく、各自治体が介護保険事業（支援）計画における介護サービス量等を見込む際の参考としてお示ししているものである。</li> <li>・ 各自治体は、必要があると認めるときは、介護保険事業（支援）計画に定める必要利用定員総数を超えて指定を行うことが可能であり、地域の実情に応じてそのような取扱がなされている。</li> </ul>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 施設介護と居宅介護を一定程度バランスよく整備させなければ、高齢者が住み慣れた地域で自らの希望に応じて介護を受けられる地域包括ケアシステムの構築が進まない。</li> <li>・ 現状でも2倍以上ある介護基盤の地域格差について、更に過度な地域格差を拡大するおそれがある。</li> <li>・ 特定地域における過剰な整備により、1号保険料のみならず、過度な公費の増大や2号保険料の上昇が長期にわたり全国に及ぼすおそれがある。</li> </ul>
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 特別養護老人ホームへの待機者数からも明らかな通り、現在は施設等の不足によって自らの希望に応じた介護が受けられない状態にある。利用者の希望によってサービスを選択可能としている以上、国が一律に数値を決めることでサービス量を制限すべきではない。</li> <li>○ 参酌標準が目安に過ぎず、地域の実情に応じて決定されているならば、廃止しても影響はないはずである。</li> <li>○ 過剰な整備による基盤整備格差の拡大、過度な公費増大や保険料上昇のおそれについては、現在も都道府県の事業計画が適正かについて、厚生労働省にて事後チェックを行っているはずであり、当該体制が整っていれば参酌標準を撤廃しても不都合は生じないはずである。</li> <li>○ 現在の37%という数値が施設介護と居宅介護のバランスという観点からして妥当であるという根拠はない。（平成16年度の41%という数値から、介護予防効果によって要介護度2～5の対象者が10%減</li> </ul>

	<p>少すると見込んだ数値とされているが、それほどの効果が認められたという検証結果はない。そもそも、平成 16 年度の 41% という数値の根拠自体も不明。）</p>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 介護施設等の総量規制を後押ししている参酌標準を撤廃し、第 5 期介護保険事業計画(平成 24～26 年度)から、各都道府県が地域の実情に応じて策定可能とする。〈平成 22 年度中措置〉</li> </ul>

【ライフイノベーションWG ⑩】

<p>規制改革事項</p>	<p>訪問看護ステーションの開業要件の緩和(一人開業の解禁)</p>
<p>規制の概要</p>	<p>訪問看護ステーションの開設には、常勤換算で2.5人の看護職員が必要である。</p> <p>※本体の事業所との一体的運営のもとに設置が認められているサテライト事業所においては、本体の事業所とサテライトを含めて常勤換算で2.5人以上の員数を確保すればよい。</p> <p>&lt;根拠規定&gt;「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」厚生労働省令第37号</p>
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 在宅療養のニーズ・必要性が高まる中、療養上の世話と医療処置を組み合わせた生活支援を行う訪問看護サービスの役割が増大しているが、開設および経営のハードルが高く、熱意ある看護師の開業が妨げられたり、急な離職によって人員確保が困難な場合に廃業を余儀なくされる状況が生じている。</li> <li>・ 開設基準を緩和し、看護師による一人開業を認めることによって、サービス量の拡大及び、55万人にも達する、看護職に就いていない潜在看護師の雇用創出に繋げるべきである。</li> </ul>
<p>要望具体例、経済効果等</p>	<p>&lt;国民の声&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 少子高齢がますます加速し、医療と介護の制度上の融合が求められる中、医療の担い手である看護師の、在宅、地域コミュニティー、生活習慣病改善の指導現場での役割について、ますますその期待度が高まっている。潜在ナースを発掘する上で見える課題は、看護師の働き方に自由度がなく、その能力を十分に発揮できない制度の問題が浮かぶ。</li> <li>・ 主治医と連携をとりながら一人で訪問看護をしており、一人で開業看護師をしているようなもの。医院で事務手続きをしてもらっているが、看護師一人開業でも十分やっていけるのではないかと実感している。一人開業ができれば、同じ仲間で協力しながら、細やかな在宅支援ができると思う。やる気のある、熱心な看護師が開業を求めているのであるから、看護の質が落ちることは決してなく、今以上に横の連携体制が整うと思われる。</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 以前訪問看護ステーションの管理者をしていた。人数は基準のギリギリ 2.5 人であったため、一人が辞職を申し出てきた時は、新しい職員を確保するためあちこちに奔走した。しかし結局見つからず、退職日がステーションの閉鎖日になってしまった。看護婦自身訪問看護を希望する者があまり多くないが、在宅での看護に意欲的に取り組んでいる看護師も少なくはない。在宅で自分の望む生活をしながら最期を迎える、薬漬けにならず自然な形で最期を迎える、これらは個人の利益ばかりではなく、無用な医療を受けないことにも繋がる。在宅での療養を望む方にとって看護師としてもっとその方達のお手伝いがしたい。</li> </ul>
<p>担 当 府 省 か ら の 回 答</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 訪問看護については、サービスを安定的に提供するため、実態を勘案して訪問看護ステーションに常勤換算で 2.5 人の看護職員の配置を義務付けている。</li> <li>・ 訪問看護ステーションについては、小規模な事業所ほど経営状況が悪く、夜間・緊急時等の対応ができないなど、サービスを安定的に供給できているとは言い難い状況にある。</li> <li>・ 現在、厚生労働省としては、医療・介護・生活支援サービスを包括的に提供し、24 時間 365 日を通した緊急時の対応が可能な地域包括ケアシステムの構築を目指しており、訪問看護はその中核的な役割を果たすことが必要である。このため、配置基準を緩和することは不適切である。</li> <li>・ なお、離島等の特別な対応が必要な地域については、現行でも特例居宅介護サービス費等の仕組みにより、看護職員が 2.5 人を下回っていてもサービスの提供が可能である。</li> </ul>
<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	
<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<p>一人で訪問看護ステーションを運営する場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 対応出来る利用者数が少ないため、安定した経営を行うことができず、廃業する危険性が高まること、</li> <li>・ 夜間、緊急時の対応が困難であること、</li> </ul> <p>から、利用者が著しい不利益を被る可能性がある。</p>

<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 在宅療養のニーズ・必要性が高まる中、療養上の世話と医療処置を組み合わせた生活支援を行う訪問看護サービスの役割が増大しているが、常勤換算で2.5人の看護職員の配置が義務付けられているため、熱意ある看護師の開業が妨げられたり、急な離職によって人員確保が困難な場合に廃業を余儀なくされる状況が生じている。</li> <li>○ 地域包括ケアシステムの構築を目指すことは重要であるが、サービスが圧倒的に不足している地域においては、事業所がないよりはあった方が地域住民にとってプラスとなり、潜在的看護師の活用にも繋がる。</li> <li>○ 訪問看護は医師の指示に基づくサービスであり、在宅支援医とケアマネジャーが連携して調整機能を行うことで、夜間や緊急時においても対応可能である。</li> <li>○ 離島等の特別な対応が必要な地域について、特例居宅介護サービス費等の仕組みにより人員基準を満たさない場合もサービス提供の実績があることから、多様な地域の実情を無視し、離島等以外は一律に認めないというのは合理性に欠ける。</li> </ul>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 離島等での実態を踏まえ、訪問看護ステーションの一人開業を可能とする。〈平成22年度中措置〉</li> </ul>

【ライフイノベーションWG ⑰】

規制改革事項	訪問介護サービスにおける人員・設備に関する基準の緩和（サービス提供責任者の配置基準）	
規制の概要	<p>月間延べサービス提供時間が450時間、又は訪問介護員等の数が10名増す毎に1名ずつ配置が必要。</p> <p>&lt;根拠規定&gt;「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」厚生労働省令第37号</p>	
規制改革要望・賛成の意見等	<p>サービス提供責任者は、ITなどの活用により業務管理が徹底している場合にはヘルパー20名程度を管理することが可能であるにも関わらず、厳しい基準によって経営の合理化・効率化が妨げられており、規制を緩和すべきである。</p>	
要望具体例、経済効果等	<p>自主規定により月間の延べサービス提供時間が900時間まで常勤者1名配置、900時間超の事業所を非常勤0.5名で追加配置すると試算した場合、利益改善率は10.6%に及ぶというシミュレーション結果もある。</p>	
担当府省からの回答	上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方	<p>サービスの質を確保しつつ事業所の効率的な運営等を図るため、介護給付費分科会の審議・諮問答申を経て、平成21年4月、非常勤職員の登用を一定程度可能とし、柔軟な対応を行っているところである。サービスの質の確保を通じて要介護者等の心身の状況に応じた適切なサービスを実施するという観点を踏まえつつ、当該分科会の審議報告（平成21年度介護報酬改定に関する審議報告。平成20年12月12日）のとおり、この施行後の状況を検証し、次回報酬改定に向けて必要な検討を行う。</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	

<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 超高齢社会を迎えるにあたって、介護を担う人材の養成・確保は急務であるが、定着しない最大の要因は賃金をはじめとする処遇面での不満が大きいことにある。制度上の厳格な基準や過度な運用を見直し、事業者の経営改善が介護従事者に対する賃金へ反映される仕組みを構築すべきである。</li> <li>○ また、業務における無駄の削減によって、介護職員が本来の業務に専念し、サービスの質を高めるための環境整備を行うべきである。</li> <li>○ 業務管理の手法は様々であり、管理者の能力も画一ではないことから、本来は個々の事業者判断に委ねるべきである。ITの活用による業務管理の徹底や、事務補助員等との協力によって、現行規定を上回る人数のヘルパーを管理可能である。</li> <li>○ サービス提供責任者は、管理業務よりも利用者宅で代行等の介護サービスに多くの時間を割いているという実態もあり、介護の人手不足を解消するためにも、管理業務の効率化を進める必要がある。</li> </ul>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ IT活用状況や事務補助員等による支援によって管理可能な範囲を明確化し、次期介護報酬改定（平成24年4月）に向けて、サービス提供責任者の配置基準の緩和が可能かについて検討し、結論を得る。＜平成23年度中検討・結論＞</li> </ul>

【ライフイノベーションWG ⑱】

規制改革事項	高齢者用パーソナルモビリティの公道での使用
規制の概要	高齢者用パーソナルモビリティは、道路交通法上及び道路運送車両法上の位置付けが不明確である。(自動車等であれば運転免許が必要。他方、障害者用の電動車いすやシニアカーと位置付ければ歩行者扱いとなる。)
規制改革要望・賛成の意見等	高齢者用パーソナルモビリティは、現在官民において研究開発が進められ、基盤技術の完成度が高まっているが、法的な整理がなされていないため、公道での使用が違法とされるおそれがある。実用化・普及を促進し、高齢者の安全かつ便利な移動手段を確保するために、公道での使用を可能とするよう整理を行うとともに、道路交通法上の基準(大きさ、構造、出力、速度等)及び道路運送車両法上の保安基準の緩和又は新規策定を行うべきである。
要望具体例、経済効果等	生活空間内での利用が可能であり、近距離移動比率の高い高齢者の行動意欲の拡大に繋がる。
担当府省からの回答	<p>【警察庁】</p> <p>高齢者用パーソナルモビリティの意味するものが明らかではなく一概には答えられないが、現行法上は、パーソナルモビリティの構造等に応じて、自動車、原動機付自転車、道路交通法第2条第1項第9号・道路交通法施行令第1条・道路交通法施行規則第1条に規定する電動機を用いる歩行補助車等、道路交通法第2条第1項第11号の3・道路交通法施行規則第1条の4に規定する原動機を用いる身体障害者用の車いす(電動車いす)等のいずれかに該当するものとして整理されることとなり、歩行補助車等又は電動車いすに該当すれば、道路交通法第2条第3項第1号の規定により、歩行者として歩道を通行することが可能である。なお、「明日の安心と成長のための緊急経済対策」における構造改革特区に係る過去の未実現提案等についての政府の対応方針(平成22年1月29日構造改革特別区域推進本部決定)において、一定の要件を満たす搭乗型移動支援ロボットについて、特区内の一定の公道における実証実験を行うことを可能とする措置を講ずることとされたことから、ロボ</p>

	<p>ットの特性や道路交通環境を踏まえつつ、必要な安全措置を講じた上で、一定の実証実験を行うことを可能とするため、国土交通省等と連携しつつ、道路使用許可の基準等必要となる措置について検討を進めている。</p> <p>【国土交通省】  高齢者用パーソナルモビリティの意味するものが明らかではなく一概には答えられないが、本年1月29日の構造改革特別区域推進本部決定において、一定の要件を満たす搭乗型移動支援ロボットについては、特区内の一定の公道における実証実験を行うことを可能とする措置を講ずることとされた。これを受けて、ロボットの特性や道路交通環境を踏まえつつ、必要な安全措置を講じた上で、一定の実証実験を行うことを可能とするため、警察庁等と連携しつつ、道路運送車両の保安基準の適用の緩和等必要となる措置について検討を進めている。</p>
【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	国内メーカーの開発動向、利用者のニーズ等を踏まえ、また、特区での実証実験結果を検証しつつ、対応の可否について検討する。
【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	
当該規制改革事項に対する基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 高齢者の安全かつ便利な移動手段の確保として、開発が進められている高齢者用パーソナルモビリティの実用化が期待されている。</li> <li>○ 利用者ニーズ等を踏まえながら、新たな規格の制定に向けて官民連携で技術開発を進めるべきである。</li> </ul>
対処方針	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国内メーカーの開発動向、利用者のニーズ等を踏まえ、また、特区での実証実験結果を検証しつつ、対応の可否について検討を開始する。〈平成22年度検討開始〉</li> </ul>

【ライフイノベーションWG ⑱】

規制改革事項	特別養護老人ホーム等の医療体制の改善
規制の概要	<p>特別養護老人ホーム等の医務室は、医療法上の診療所に該当しているが、保険医療機関には該当しない。</p> <p>保険医が特別養護老人ホーム等の配置医師でない場合については、緊急の場合又は患者の傷病が当該配置医師の専門外にわたるものであるため、特に診療を必要とする場合を除き、それぞれの施設に入所している患者に対してみだりに診療を行ってはならない。</p> <p>＜根拠規定＞医療法1条の5、平成18年3月31日保医発第0331002号 厚生労働省保険局医療課長通知</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 常勤医師を配置すると介護報酬上の常勤専従医師配置加算の適用が受けられるが、この場合、医務室は保険医療機関に該当しないため、処方箋を発行することができない。このため、事実上常勤医を配置することができず、近隣の開業医等が非常勤で特別養護老人ホーム等に勤務し、処方箋を自身の診療所で発行する体制をとらざるを得ない。</li> <li>・ また、配置医師以外の往診が行えないことから、入所者は長年の「かかりつけ医」から切り離されてしまっている。</li> </ul> <p>したがって、特別養護老人ホーム等の医務室について、保険医療機関として処方箋を出すことを可能とするとともに、配置医師以外の医師による往診を自宅で生活している場合と同様に可能とすべきである。</p>
要望具体例、経済効果等	<p>常勤体制の整備やかかりつけ医による往診を可能とすることによって、利用者の安心感・利便性が増すとともに、QOL向上にも繋がる。</p>
担当府省から	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p> <p>①「特別養護老人ホーム等の医務室について、保険医療機関として処方箋を出すことを可能とする」ことについて</p> <p>対応困難（当該ホームの配置医師が所属する外部の保険医療機関から処方せんを出すことは可能）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保険医療機関として指定するためには、その構造等</li> </ul>

<p>の 回 答</p>	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生 じる問題点及び問題点に 対する補完措置の有無等</p>	<p>がすべての被保険者に対して開放されていることが 必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特別養護老人ホームにおける医務室は、入所者対 して必要な健康管理を行うための設備であり、開放 性がないことから指定することは困難。</li> <li>・ なお、特別養護老人ホームの配置医師のほとんどは 外部の保険医療機関に所属しており、当該保険医療 機関から処方せんを出すことは可能となっている。</li> </ul> <p>②「配置医師以外の医師による往診を自宅で生活してい る場合と同様に可能とすべき」について 現行制度で対応可能</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 緊急の場合や専門外にわたる場合に、入所者からの 求めに応じ、配置医師ではない医師が往診を行うこ とはすでに可能である。</li> <li>・ また、配置医師ではない医師が、入所者からの求め によってではなく、医学的健康管理のために定期的 に特別養護老人ホーム等を訪問して診療すること も、禁止されてはいない。</li> <li>・ （なお、特別養護老人ホームにおける医学的健康管 理については、介護報酬において評価を行っている ところであり、このような場合、当該医師は当該ホ ームの配置医師とみなされる。）</li> </ul>
<p>当該規制改革事項に対する 基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 超高齢社会に向けて、今後利用者の医療ニーズが高 まることは必至であり、特別養護老人ホームにおい ても医療体制の整備がより一層必要となる。</li> <li>○ 特別養護老人ホーム等の医務室は、保険診療が行え ないために利用者ニーズの高い処方箋を発行できな い。そのため、常勤医の配置を行うことが困難であ り、他医療機関と掛け持ちした配置医に頼らざるを 得ない状況が生じている。 常勤体制をとることによって、医療体制を強化した いと考えている施設ニーズに対応できるよう、特別 養護老人ホームの医務室でも処方箋を発行できるよ うにし、その調剤に対しては公的医療保険の適用を 可能とすべきである。</li> <li>○ 配置医師でない医師が往診を行うことは可能である が、緊急の場合、又は患者の傷病が配置医の専門外 にわたる場合に限定されていることから、「自宅で生 活しているときと同様」の状態とすべきである。</li> </ul>



対処方針	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 特別養護老人ホームの医務室においても処方箋を発行できるようにし、その調剤に対しては公的医療保険の適用を可能とする。〈平成 22 年度中措置〉</li><li>2. 緊急の場合や患者の傷病が配置医の専門外にわたる場合に限定することなく、利用者や家族等の求めによって配置医師でない保険医が往診を行うことを可能とする。〈平成 22 年度中措置〉</li></ol>
------	--

## 農業WG 検討の視点

農業分野の規制・制度改革の検討にあたり、当ワーキンググループでは、安全で良質・安価な食料の安定供給を担い、地域経済社会を支える農業の成長産業化に向け、国民的視座から以下の検討の視点をもって個別の規制・制度のあり方を検証・検討する。

- 意欲ある多様な農業者の参入促進
  - ・ 消費者ニーズに適った生産、販売、付加価値拡大
- 優良農地の確保と有効利用の促進
  - ① 適正なゾーニング
  - ② 転用規制の厳格化
  - ③ 転用を規制する機関のあり方
  - ④ 迅速な農地の流動化促進への取組
- 農協など農業支援組織の見直し
  - ① 農業支援の主体、サプライチェーンの多様化の必要性
  - ② 農業支援機関の適正なガバナンス
- 農業者の主体性や創意工夫の発揮を妨げる要因の除去
- 農業の持続可能なビジネス化、成長産業化に向けての制度基盤の整備
- 安心・安全な農産物
  - ・ 食品表示等

農業WG 検討項目一覧表

番号	項目名	関係府省庁	資料3-3 ページ
①	農業生産法人の要件(資本、事業、役員)の更なる緩和	農林水産省	1
②	農業振興地域の整備に関する法律の見直し<農振法施行規則第4条の4第1項第27号の廃止>	農林水産省	5
③	農業委員会の在り方の見直し(客観性・中立性の向上)	農林水産省	8
④	農地の賃借の許可の迅速化	農林水産省	12
⑤	農協協同組合等に対する独占禁止法の適用除外の見直し	公正取引委員会、農林水産省	14
⑥	農協に対する金融庁検査・公認会計士監査の実施	金融庁、農林水産省	19
⑦	農地を所有している非農家の組合員資格保有という農協法の理念に違反している状況の解消	農林水産省	23
⑧	新規農協設立の弾力化(地区重複農協設立に係る「農協中央会協議」条項)	農林水産省	26
⑨	農業協同組合・土地改良組合・農業共済組合の役員への国会議員等の就任禁止	農林水産省	29
⑩	農業共済の見直し(コメ・麦に係る強制加入制の見直し)	農林水産省	31
⑪	堆肥の流通自由化等に向けた肥料取締法の改正	農林水産省	33
⑫	市街化調整区域の直売所の面積用途制限の緩和(地域再生・六次産業化)	国土交通省	36
⑬	農地法の規制緩和について <農業振興目的(体験型農業施設駐車場等)での転用規制の緩和>	農林水産省	39
⑭	畜産の新規事業実施についての問題点 <地元の協力の要件の明確化>	農林水産省	41
⑮	農家民宿等の宿泊施設のさらなる規制緩和	厚生労働省、国土交通省、総務省	43
⑯	食品表示制度の見直し(食用油に係る原料原産地表示の導入等)	消費者庁	47
⑰	米の農産物検査法(「年産」や「品種」の表示)のあり方について <一定の場合に農作物検査法の証明を省略して年産・品種を表示可能に>	消費者庁、農林水産省	49
(中期的 検討項目)	農業振興地域の整備に関する法律(農振法)を強化して、ヨーロッパ型のゾーニング制度を導入するとともに、農地法による規制はすべて廃止する。		
	農地法の土地利用計画の厳格化と新たなゾーニング		
	土地利用に関する措置の強化<耕作放棄への措置の強化>		
	農地の村外(県外・国外)所有者の管理利用責任の義務化		
	農地信託事業の対象者の規制緩和		
	農業委員会の廃止 <許可権限を国・地方自治体へ移譲>		
	転用権限についての国への権限委譲		
	農協からの信用・共済事業の分離		
	農協の一人一票制を見直し、出資額に応じた議決権とする		
	准組合員の廃止		
	農協による株式会社等の子会社設立や株式会社等への出資の制限		
	農薬取締法の農薬登録の項目から効果テスト、薬害テストを義務項目から外す		
	集落・町内会の行政法人化による地域運営の透明化		
	米の先物市場の創設		
	国家貿易企業の廃止 <米・麦の農林水産省、乳製品・生糸の農畜産振興事業団による国家貿易の廃止>		
	あらたな農業地域金融への規制緩和		
	中小企業信用保険制度に農業、林業、漁業を追加		
	農業補助金受給要件のいわゆる「3戸要件」を廃止して、一定規模以上等の要件に代替する		
	漁業関連法制度の抜本的な見直し		
	資源管理制度の見直し		
漁業権の開放			
漁業協同組合経営の透明化・健全化の実現			
養殖制度の見直し			

## 各検討項目 対処方針シート

## 【農業WG ①】

規制改革事項	農業生産法人の要件（資本、事業、役員）の更なる緩和
規制の概要	<p>農業生産法人（農地の権利を取得できる法人）の設立には、①出資者、②実施事業、③業務執行役員の業務についての要件等を満たすことが必要。（農地法第2条第3項第1～3号）</p> <p>① 資本要件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 関連事業者の議決権の合計の上限は総議決権の 1/4 以下。ただし、農業生産法人と連携して事業を実施する一定の関連事業者（農商工連携者等）が構成員の場合は、関連事業者の議決権の合計の上限は総議決権の 1/2 未満。</li> </ul> <p>② 事業要件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 主たる事業（売上の 50%以上）を農業と関連事業に限定。</li> </ul> <p>③ 業務執行役員要件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 農業又は関連事業に常時従事（150 日以上/年）役員が過半数、かつ更にその過半数は 60 日以上/年の農作業従事が必要。</li> </ul>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 現行法下では、農業者以外の出資上限を最大 2 分の 1 未満に限定するなどの入口規制により、意欲のある者・企業（ベンチャー含む）の農業参入が阻害されている。</li> <li>● 担い手不足が深刻化する中、新たな担い手となり得る新規参入者に対する参入障壁を低めるため、適切に農業を行なうことを前提に、農業生産法人の要件（資本、事業、役員）を緩和すべきである。</li> </ul>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 現在、農業生産法人の設立により農業参入しているのは農家の子供が後を継ぐ場合や、地元の中小企業（建設業者等）が農業を始める場合などが多い。一方、地域基盤のない地で企業（流通・小売等）が新規参入する場合には、必ずしも地元と深いつながりがある訳ではないため、地元の協力を得にくいケースや、農業委員会の恣意的な判断等により事業がうまくいかないケースが指摘される。また、農業分野では投資回収に長期を要し、最大で</li> </ul>

	<p>も 50%未満の議決権では、事業のイニシアチブが取れず農業生産法人設立に躊躇。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 非農家の者が株式会社の形態で新規参入する場合には、初期資本の少なくとも4分の3を自分または農業者等の出資によらねばならず、資本が集まらないケースがほとんどであり、過少資本で事業を開始し資金のほとんどを銀行融資に頼らざるを得ない。若者等がベンチャー等により農業参入を試みても、事業失敗時に本人のみに過大な債務が残ることを恐れ、参入に躊躇。</li> <li>● 多様な担い手の1つとして農業生産法人も大いに期待される中、これまで基盤のない地での企業による農業参入や、非農家による農業参入等を促進するためには、農業生産法人要件の緩和が必要。</li> </ul>
<p>担 当 府 省 か ら の 回 答</p> <p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p> <p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<p>【食料・農業・農村基本計画（抜粋）】</p> <p>第3. 食料、農業及び農村に関し総合的かつ計画的に構 ずべき施策</p> <p>2. 農業の持続的発展に関する施策</p> <p>（4）優良農地の確保と有効利用の促進</p> <p>農地制度については、平成21年に農地法等を改正し、農地について権利を有する者の責務として「農地の適正かつ効率的な利用を確保しなければならない」旨の明確化、転用規制の厳格化等を措置したところであり、この制度を適切に運用することにより、食料自給率向上の基礎となる農地の確保や有効利用を着実に推進する。</p> <p>【上記を踏まえた対応の基本的考え方】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 基本計画にあるとおり、改正農地法等の運用を的確に実施することが課題。</li> <li>● 昨年の農地法等改正により、貸借規制について抜本の見直し（貸借については農業生産法人要件を課さないこととする）を行ったところ。</li> </ul> <p>【更に明確にされるべき論点】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 農地の貸借規制が抜本的に見直された中、更に農業生産法人の要件緩和を求めることは、農地の所有権取得の自由化を求めることと同じであることが明確に</li> </ul>

		<p>される必要。</p>
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<p>○「農業者の高齢化が進み、高齢農業者の大量リタイアが見込まれ」、「後継者の確保が極めて不十分な状況にある」との認識があるにも関わらず、貸借についてのみ自由化するのでは不十分。</p> <p>○農水省は、「昨年農地法等改正により、貸借規制について抜本的見直し(貸借については農業生産法人要件を課さないこととする)を行ったところ」としているが、農業生産法人以外の法人が貸借による参入をした場合、許可のためには、地域の他の農業者との適切な役割分担、業務執行役員のうち1人以上は農業常時従事、等の要件が課されているうえに、貸借開始後においてもそれらの要件を満たさねば農業委員会によって勧告・許可取消し等の措置が講じられるなど、完全な自由化にはなっていない。このため、借り手の地位が不安定になり、事業体によっては、農業生産法人を設立し、農地所有による農業参入の方がリスクが低いと判断する場合もある。</p> <p>○要件緩和に反対する者からは、「株式会社は事業採算が悪化すればすぐに農業から撤退してしまい、耕作放棄地の増加につながる」と主張されることが多い。しかしながら、現在の耕作放棄の大半が個人経営の破たんに起因していることを鑑みれば、「法人と個人」とで経営リスクの差異、経営破たんした場合に生じるリスクの差異はない。</p> <p>現在の耕作放棄地化は経営の非効率による農業所得の低迷と後継者の不足、自立的経営力の不足に起因していることは明らかであり、役員の農業従事要件などの制約が、農地の保全、農業の成長産業化の担保になっているとは言い難い。</p> <p>○農地を持続的に最大限活用する観点からは、ゾーニング及び農地転用規制の厳格化と経営主体が経営破たんした場合の農地の耕作権の強制的移動措置、耕作放</p>

	<p>棄にかかるペナルティ強化、農地の原状回復措置等によるリスク・マネイジメントにかかる制度整備をきちんと行った上で、適切に農業を行なう限り、所有・貸借に関わらず、参入する農家、農業団体、企業等に差を設けるべきではない。</p> <p>○特に、多様な農業形態の一つとして、新しく農業を始めようとする者が、縁故者等からの出資を募って法人形態で農業に参入することも十分に想定される中、それを否定すべき理由はない。</p>
<p>対処方針</p>	<p>●農地の監視強化、不適正利用時のペナルティの強化など、農地転用規制の厳格化を図りつつ、意欲ある農業従事者にとって農地取得が容易になるよう、農地取得の条件緩和（株式会社等が過半数の議決権を持つことを可能にする、農業従事要件を課す対象を役員に限定しない等）につき検討し、結論を得る。＜平成 22 年度中検討着手＞。</p> <p>●特に、ベンチャー等を含む一定規模以下の法人（株式会社を含む）に限った要件の緩和または株式会社が自由に農業生産法人となり得るような経済特区の創設等につき、検討し、早期に結論を得る＜平成 22 年度中検討・結論＞。</p>

【農業WG ②】

<p>規制改革事項</p>	<p>農業振興地域の整備に関する法律の見直し＜農振法施行規則第4条の4第1項第27号の廃止の検討＞</p>
<p>規制の概要</p>	<p>市町村が地域の農業の振興を図る観点から計画を定め、農振法施行規則第4条の4第1項台27号のイからヲまでの全ての要件を満たした場合には、当該計画に種類、位置、規模が位置づけられている施設の用地は、農用地区域に含まれない土地として農用地区域からの除外が可能となる。</p>
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 農地法等改正に伴い、農用地区域からの除外の厳格化が一部措置された。しかしながら、第27号計画に位置付けられる施設が具体的に特定されていないため、実態として農業振興とは関係が薄い施設（工場、大規模小売店舗、住宅）の立地であっても農振地区除外対象になり得ることや、土地改良事業完了後8年たてば農振地区から除外することも可能となっている。</li> <li>● このことにより、農地の安易な転用の温床となっているため、農振法施行規則第4条の4第1項第27号は削除すべきである。</li> </ul>
<p>要望具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 日本商工会議所「大規模集客施設立地に伴う農振除外・農地転用に関する要望」抜粋（平成19年9月4日）             <ul style="list-style-type: none"> <li>2. 農業振興地域制度                 <ul style="list-style-type: none"> <li>(2) 「27号計画」制度の改正                     <ul style="list-style-type: none"> <li>農振法第10条第4項、政令第7条第4号により、「公益性が特に高いと認められる事業に係る施設」が立地している土地は、農用地区域として定めることが適当な土地であっても農用地区域には含まれないとされている。この施設には、施行規則第4条の4第1項第27号に掲げられている地域の農業の振興に関する地方公共団体の計画（いわゆる「27号計画」）においてその種類、位置および規模が定められている施設が含まれる。</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>



	<p>市町村の中には、大規模集客施設の一部において、地元農産物の販売促進や、当該施設が地元農業者の雇用増加に寄与するとの理由で、大規模集客施設全体を「公益性が特に高いと認められる事業に係る施設」として27号計画に定め、本来確保されるべき広大な面積の優良農地を農振除外しているケースがある。</p> <p>しかしながら、こうした大規模集客施設は、当該市町村のみならず、周辺市町村のまちづくりに負の影響を及ぼす恐れがある。また、当該大規模集客施設と競合する施設・産業の雇用を喪失させる恐れもある。広域的に見れば、こうした大規模集客施設が雇用の増加につながっていないことは、過去の統計からも明らかである。</p> <p>よって、かかる大規模集客施設について、ごく限られた範囲内の一側面のみをもって、「公益性が特に高いと認められる事業に係る施設」とは到底認められない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「地域の農業の振興に関する地方公共団体の計画」(27号計画)の取組みの状況(平成19年度)</li> <li>・ 27号計画による農用地区域からの除外・農地転用の状況</li> </ul> <p>⇒141市町村、1,861施設、252haにのぼる。</p>	
担当府省からの回答	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p> <p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<p>農振法施行規則第4条の4第1項第27号の規定に基づき策定された、いわゆる27号計画の中には、地域農業の振興との関係が必ずしも明確でないものも見受けられたことから、昨年の農振法の改正に伴い、農用地区域からの除外の厳格化を図る観点から、同規定についても、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①当該地域の特性に応じた農業の振興に必要な施設に限定すること</li> <li>②計画の達成状況を定期的に検証する等の定めがあること</li> </ol>

		<p>③区画整理等の面的整備事業の受益地について、事業効果を確保するため事業の実施中及び完了後 8 年以内の除外・転用を不可とすること</p> <p>等の要件を追加する改正を行い、安易に除外・転用につながるような措置したところであり、この改正後の規定の適切な運用を図ることとしている。</p>
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<p>○ 農振法は、農業の健全な発展を図るとともに、国土資源の合理的な利用に寄与することを目的としているところ、旧施行規則第 4 条の 4 第 1 項第 1 号イにも、「計画に係る区域内の土地の農業上の効率的かつ総合的な利用の促進を図る観点」から地域の農業の振興に関する計画を立てることとされており、これまででも、的確な法運用がなされていれば、農地が適正に確保されたはず。</p> <p>○ しかしながら、実態は多くの農地が転用されており、法令上で内容を強化しても効果は乏しいと予想される。</p> <p>○ 農業の健全な発展のためには、農地の保全及び効率的な利用が不可欠であり、農振法施行規則第 4 条の 4 第 1 項第 27 号自体の廃止を含め、無制限な土地利用による外部不経済を防止する観点から、ゾーニング及び農地転用規制の厳格化等をきちんと行うべき。</p>
<p>対処方針</p>		<p>● 農振法施行規則第 4 条の 4 第 1 項第 27 号を廃止することについて、優良農地の適正な保全・確保の観点から、その是非を検討し、結論を得る&lt;平成 22 年度中検討・結論&gt;。</p>

【農業WG ③】

規制改革事項	農業委員会の在り方の見直し（客観性・中立性の向上）
規制の概要	<p>農業委員会は原則として市町村に必置とされており（農業委員会等に関する法律第3条第1項）、選挙による委員及び選任による委員で構成される。</p> <p>○選挙委員</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・40人を超えない範囲で条例で定める（同法第7条）。ただし、選任委員より多い人数が必要（同法施行令第2条の2）。</li> </ul> <p>○選任委員</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・農協、農業共済組合及び土地改良区がそれぞれ推薦した理事又は組合員各1人（同法第12条1号）。</li> <li>・市町村議会が推薦した学識経験者4人以内（4人以下の定数とするには条例制定が必要）（同法第12条2号）。</li> </ul>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 現行法の委員構成では、地元農業者及び農業関係者（農協、土地改良区代表等）が委員の大多数を占めることとなり、転用利益確保のための農地転用の許可や農地利用関係の調整において恣意的な運用が散見されるとの指摘がある。</li> <li>● 農地の保全に資する客観的・中立的で公正な判断を行なう組織となるよう、農業委員会の委員構成を見直すべきである。</li> </ul>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 農業者からは、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「農業委員会は機能していない。事務局案に対し質問することもなく承認するだけであり、事務局があれば、本体組織がなくても十分である。」</li> <li>・「地区毎の選挙人の人数に応じて市町村農委の定数割り振りが決まる。面積規模等は一切考慮されないため、農業委員会のメンバーはほとんど二種兼業農家であり、専業・主業農家の意見が反映されにくい。」</li> <li>・「40歳で農業委員会に立候補しようとしたが途中で地域の中で圧力がかかり断念せざるをえず、結局もっと年配の方を当地域の代表として選び直した。一方でずっと兼業農家としてほとんど農業を行っていない人が名</li> </ul> </li> </ul>

	<p>警職としてメンバーになっている。今後は新規就農者等の声も拾える人になるべき。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「農業委員会の主たる権限は権利移動の許可であるが、非農家の新規参入者が農地を取得しようとしても、農業者でなければ認めない、5年以上の農業経験を要求するなど、外部の新規参入者を受けけないような排他的な判断がなされている。」</li> </ul> <p>などの声が上がっているところ。</p>	
<p>担 当 府 省 か ら の 回 答</p>	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <hr/> <p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p> <hr/> <p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<p>【食料・農業・農村基本計画（抜粋）】</p> <p>第3. 食料、農業及び農村に関し総合的かつ計画的に構 ずべき施策</p> <p>2. 農業の持続的発展に関する施策</p> <p>（4）優良農地の確保と有効利用の促進</p> <p>農地制度については、平成21年に農地法等を改正し、 農地について権利を有する者の責務として「農地の適正 かつ効率的な利用を確保しなければならない」旨の明確 化、転用規制の厳格化等を措置したところであり、この 制度を適切に運用することにより、食料自給率向上の基 礎となる農地の確保や有効利用を着実に推進する。</p> <p>【上記を踏まえた対応の基本的考え方】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 基本計画に即して改正農地法等の運用を的確に行 なうよう指導を徹底する。</li> <li>● 改正法では、同法の施行状況を踏まえた5年後見直 しのほか、農業委員会の組織及び運営について検討を 加えることとされているところ。</li> </ul> <p>【更に明確にされるべき論点】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 「恣意的な運用が散見される」とは具体的にどのよ うな事実のことを指しているのか明確にされる必要。</li> </ul>
<p>当該規制改革事項に対する 基本的考え方</p>	<p>○「食料、農業及び農村に関する団体（農業協同組合、 農業委員会系統組織、農業共済団体、土地改良区等） については、国民に対する食料の安定供給や国内の農 業生産の増大等の本基本計画の基本理念の実現に向 けた責務を果たしていくことが求められている。</p> <p>しかしながら、これら団体が地域一体となった取組 の推進や個々の農業者の経営安定に重要な役割を果 たしている中で、一部には、事業運営の問題が指摘さ</p>	

	<p>れたり、地域の農業者の期待に応えられていないケースもみられる。」</p> <p>と基本計画に記載されているような状況であれば、改正法に基づき、5年後の見直しを待つことなく、早急に農業委員会の組織及び運営についての検討に着手すべきである。</p> <p>○ 基本計画では、「農地転用の収入を期待する農地所有者と、事業者、さらに施設用地等を確保したい行政等の利害が一致する形で平地部等の農地転用が行われ、優良農地の無秩序な廃れをもたらしている。」としている。</p> <p>現に2009年までの5年間でも、10万5千haもの農地が減少していることを踏まえると、農地を確保及び適正利用の橋頭保となるべき農業委員会の機能が適切に発揮されてこなかったのは明らか。</p> <p>優良農地の確保と有効利用を実現するために、ゾーニング及び転用規制を厳格化し、現状では必置とされている農業委員会の在り方を抜本的に見直すことが早急に必要。</p>
<p>対処方針</p>	<p>● 優良農地の保全と有効利用の観点から、農業委員会が担っている許可事務及び監視機能を、客観性・中立性の確保された委員で構成された第三者委員会(※)に移管することなどを含め、農業委員会が、農地の保全に資する客観的・中立的で公正な判断を行ない、効率的かつ透明な組織となるよう、組織、構成員、担うべき機能の抜本的な見直しや、それに代わる対応の在り方についての検討に早期に着手し、結論を得る&lt;平成23年度中検討・結論&gt;。</p> <p>※ 当該第三者委員会の手続き及び構成委員については、以下の点が考慮されるべきである。</p> <p>○ 手続き：審議内容の公開、最終判断の理由開示等、透明性を確保すべきである。</p> <p>○ 構成委員：客観性・中立性が確保されるような委員要件として、例えば以下のようなものが考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 非利害関係要件を設定</li> <li>・ 少人数かつ専任の委員</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>・被選挙権を有する農業者を認定農業者に限定</li><li>・消費者・食品産業者等消費者の代表も参加させる</li><li>・各種専門家及び行政機関の代表も参加させる等</li></ul>
--	--

【農業WG ④】

規制改革事項	農地の賃借の許可の迅速化	
規制の概要	企業の農業参入において、農地の賃貸借等は農業委員会の総会で許可を得る必要があるが、農業委員会の総会は月1回しか開催されず、企業側の準備が整っていても、農業参入に遅滞が生じるケースがある。農業委員会の総会の開催頻度を上げるなど、何らかの手段で農地賃借の許可手続きを迅速化すべきである。	
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 農業の新たな担い手となり得る企業の新規参入を促進するために、適切に農業を行なうことを前提に、農地の賃貸借手続きを迅速に行うべきである。</li> </ul>	
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 某株式会社が甲信越及び九州での農業参入を検討した場合（イチゴ、トマト栽培）の例 ⇒ トマト栽培時には3～4月にハウスを作る必要があるが、そのためには遅くとも12月～1月に農地賃借許可が必要。農業委員会は月に1度だけ開催される場合がほとんどであり、許可を待つだけで1～2ヶ月のタイムロスが生じる上、その間許可されるかどうか分からない不安定な地位となる。</li> </ul>	
担当府省からの回答	上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方	農地法の許可を行う場合には、権利を取得する者の営農状況、取得される農地の状況等の判断を行い、場合によっては市町村長への意見聴取が必要であることから、申請から許可まで実質的に時間が要されるが、標準処理日数等の公表、総会の弾力的な開催等により、農地法の許可一般について手続きが迅速に行われるよう指導しているところ。
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に	

対する補完措置の有無等	
当該規制改革事項に対する基本的考え方	○ 農作物を植えるタイミングは年1回なので、現状の制度でタイミングを逃すと、1年間待つ必要が生じる。基本計画による「意欲ある多様な農業者による農業経営の推進」の観点を踏まえると、より臨機応変に対応すべきではないか。
対処方針	● 意欲ある多様な農業者の参入促進、優良農地の保全と有効利用の観点から、農作業のタイミングを逸しないよう、標準処理日数等の短縮及び公表、総会の弾力的な開催等により、農地法の許可一般について、農業委員会の手続きが迅速に行われるよう指導を徹底する。＜平成22年度中措置＞



【農業WG ⑤】

<p>規制改革事項</p>	<p>農業協同組合等に対する独占禁止法の適用除外の見直し</p>
<p>規制の概要</p>	<p>独占禁止法では、共同経済行為等（共同生産・共同販売等）によって競争を制限することは原則として禁止されている。しかし、小規模事業者等が協同組合を組織して、市場における有効な競争単位・取引単位として競争することを期待して、一定の要件を満たした組合（農業協同組合も該当しうる）は同法の適用除外となっている。（独占禁止法第22条）</p> <p>※なお、これらの組合であっても、「不公正な取引方法を用いる場合」又は「一定の取引分野における競争を実質的に制限することにより不当に対価を引上げることとなる場合」は独占禁止法が適用される。公正取引委員会は、農業協同組合について、組合員に対して農業協同組合の事業の利用（いわゆる系統利用）を強制するといった問題行為がみられたことを踏まえ、農業協同組合における独占禁止法の理解の浸透と法令順守体制の強化に資するべく、平成19年に「農業協同組合の活動に関する独占禁止法上の指針」を策定・公表している。</p>
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 農業協同組合は経済事業・信用事業等多岐にわたる事業を地域独占的に行っているため、公正な競争が阻害され、産業の健全な発展が阻害されているおそれがある。農業協同組合等に対する独占禁止法の適用除外により、産業の健全な発展が阻害されるおそれがないか検証し、必要な見直しを行うべきである。</li> </ul>
<p>要望具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 農協は、下に記載するように、多数の構成員、多額の取扱い高、特定事業分野における高シェアを持つ存在であり、独禁法制定時に想定していた状況ではなく、また、他の協同組合とも異なり、独占的な地位を行使しやすい特異な存在となっている。</li> </ul> <p>&lt;農協系統の状況&gt;</p> <p>①組合員数：正組合員 489万人  准組合員 454万人（平成19年事業年度末）</p>

	<p>②全農取扱高：5兆7,804億円 経済連（9連合会）取扱高：3兆2,236億円 （平成16年度）</p> <p>③主な販売品品目別の農協システムのシェア （平成15年度、米のみ平成16年度）</p> <table border="1" data-bbox="631 504 984 696"> <tr><td>米</td><td>50%</td></tr> <tr><td>野菜</td><td>54%</td></tr> <tr><td>果実</td><td>34%</td></tr> <tr><td>牛肉</td><td>63%</td></tr> </table> <p>④主な購買品品目別の農協システムのシェア （平成14年度、化学肥料のみ平成18年）</p> <table border="1" data-bbox="631 875 984 1068"> <tr><td>化学肥料</td><td>77%</td></tr> <tr><td>農薬</td><td>60%</td></tr> <tr><td>農業機械</td><td>55%</td></tr> <tr><td>石油（農村需要）</td><td>53%</td></tr> </table> <p>➤ データの出典</p> <p>①農業WGヒアリング(平成22年4月21日)資料</p> <p>②③④「農協の経済事業の現状と課題」(農林水産省 平成18年7月28日)(化学肥料のみ、農業WGヒアリング(平成22年4月21日)資料)</p>	米	50%	野菜	54%	果実	34%	牛肉	63%	化学肥料	77%	農薬	60%	農業機械	55%	石油（農村需要）	53%
米	50%																
野菜	54%																
果実	34%																
牛肉	63%																
化学肥料	77%																
農薬	60%																
農業機械	55%																
石油（農村需要）	53%																
<p>担当府省からの回答</p>	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <p>【対応可能性のある場合】見直し予定及びその内容</p> <p>【対応困難とする場合】要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<p>&lt;公正取引委員会&gt;</p> <p>独占禁止法第22条により、農業協同組合等の行為は、独占禁止法の適用除外となるが、「不公正な取引方法を用いる場合」又は「一定の取引分野における競争を実質的に制限することにより不当に対価を引き上げることとなる場合」には、独占禁止法は適用される。また、例えば、農業協同組合等が事業者としての立場で他の事業者や農業協同組合と共同して、価格や数量の制限を行う場合等にも独占禁止法は適用される。</p> <p>公正取引委員会は、これまで、農業協同組合等が行った独占禁止法上の問題行為に関して、法的措置等を行ってきた。平成19年には、「農業協同組合の活動に関する独占禁止法上の指針」を策定・公表し、農業協同組合等による独占禁止法違反行為の未然防止を図るとともに、違反する事</p>															

実が認められた場合には、適切かつ迅速に対処することとしている。

また、独占禁止法第 22 条は、特定の組合の行為のみを独占禁止法の適用除外の対象とするのではなく、同条に規定する要件を満たす各組合（農業協同組合のほか中小企業関連の協同組合、信用金庫等）の行為を一律に適用除外の対象としているため、同条について見直しを行う場合には、同条が適用除外の対象とする組合すべてに効果が及ぶことになる。

いずれにせよ、農業協同組合等の独占禁止法の適用除外の必要性については、まず、農業政策における農業協同組合等の役割、そのあり方等の議論を踏まえて検討されることが適切と考える。

<農林水産省>

【食料・農業・農村基本計画（抜粋）】

第 3. 食料、農業及び農村に関し総合的かつ計画的に構ずべき施策

2. 農業の持続的発展に関する施策

(1) 戸別所得補償制度の創設と生産・経営関係施策の再整理

食料自給率の向上と多面的機能の維持を図るためには、農業生産のコスト割れを防ぎ、兼業農家や小規模経営を含む意欲あるすべての農業者が将来にわたって農業を継続し、経営発展に取り組むことができる環境を整備する必要がある。

5. 団体の再編整備等に関する施策

食料、農業及び農村に関する団体（農業協同組合、農業委員会系統組織、農業共済団体、土地改良区等）については、国民に対する食料の安定供給や国内の農業生産の増大等の本基本計画の基本理念の実現に向けた責務を果たしていくことが求められている。しかしながら、これら団体が地域一体となった取組の推進や個々の農業者の経営安定に重要な役割を果たしている中で、一部には、事業運営の問題が指摘されたり、地域の農業者の期待に応えられていないケースもみられる。

こうした状況を踏まえ、各団体が本基本計画の方向に即して、それぞれの本来の役割を適切に果たしていくとの観点から、食料、農業及び農村に関する諸制度のあり方の見直しと併せて、その機能や役割が効率的・効果的に発揮で

		<p>きるようにしていく必要がある。このため、行政としては、農業者の信頼を得て実績を上げている取組事例を幅広く周知するよう努めるとともに、経営の健全化やコンプライアンスの確保に向けた自主的な取組を促進し、必要な場合には法律に基づく指導・監督を適時適切に行いつつ、効率的な再編整備につき所要の施策を講じる。</p> <p>【上記を踏まえた対応の基本的考え方】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 基本計画に即して、意欲ある多様な農業者による農業経営を推進する観点や団体の再編整備の観点から、小規模な農業者の協同を支援する必要性という協同組合本来の役割も踏まえて検討。</li> </ul> <p>【更に明確にされるべき論点】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 農協の独禁法適用除外が基本計画の達成にどのように資するかと考えているのかも明確にされる必要。</li> <li>◆ 独禁法という競争政策において、農協だけでなく小規模事業者が共同行為を行う協同組合全般をどのように位置づけるのかも明確にされる必要。</li> </ul>
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 適用除外規定は、小規模の事業者等が相互扶助を目的とする協同組合を組織して、市場における有効な競争単位・取引単位として競争することにより、公正かつ自由な競争の促進の主体となり得ることから設けられたもので、小規模な事業者の協同を支援する必要性は否定しない。</li> <li>○ 他方、農協は、組合員数・取扱高ともに大きな規模であり、かつ、特定事業分野において高いシェアを持つ存在であり、このような農協に対し一律に適用除外を認めることは、独禁法制定時に想定されていたとは言いがたく、制度の目的に沿ったものとはいえない。また、制度的に信用事業が認められており、他の協同組合とは大きく異なる。</li> <li>○ さらに、近年では「1県1農協」となるケースも生じているなど広域化が進んでいる。</li> <li>○ 食料・農業・農村基本計画においても、「意欲のあるすべての農業者が…経営発展に取り組むことができる環</li> </ul>

	<p>境を整備する必要がある」とされている。農協に独禁法が適用除外となっていることによって、意欲的な農業者の創意工夫の芽が摘まれているおそれがあり得る。</p> <p>○ したがって、一律に適用除外とするのではなく、産業の健全な発展が阻害される場合など、農協制度の趣旨からみて適用除外が認められない場合を定めるべきである。(制度設計の詳細は、弊害の状況を検証のうえで検討する必要があるが、独禁法適用除外をうけたい組合は認可を必要とするなどが考えられる。)</p>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 農業支援の主体とサプライチェーンの多様化の促進の観点から、農協等に対する独禁法の適用除外により、農業の健全な発展が阻害されるおそれがないか、特に、連合会及び実質的に地域独占になっている農協等、一定の規模・シェアを有する者を除外とすることの今日的意義について、実態の把握と検証を早急に開始し、結論を得る。〈平成 22 年度中検討・結論〉</li> <li>● また、公正取引委員会においては、更なる啓発普及活動により農業協同組合等による独占禁止法違反行為の未然防止を図るとともに、違反する事実が認められた場合には、適切かつ迅速に対処すべきである〈逐次実施〉。</li> </ul>

【農業WG ⑥】

規制改革事項	農協に対する金融庁検査・公認会計士監査の実施																						
規制の概要	<p>農協は販売、共済事業に加え、信用事業（貯金、貸付、証券業の取扱い）の実施が認められている。農協は今や多くの都道府県で地方銀行・信用金庫に次ぐ貯金シェアを確保する巨大金融機関となっている。</p> <p>しかし、農協法に基づき、全国農業協同組合中央会（全中）下の資格である農協監査士が指導と監査を一体的に行っているなど、他の銀行・信用金庫・信用組合のような検査・監査は実施されていない。</p> <table border="1" data-bbox="691 840 1353 1003"> <tr> <td></td> <td>単位農協</td> <td>信用農業協同組合連合会(県信連)</td> <td>農林中央金庫</td> </tr> <tr> <td>検査</td> <td>都道府県</td> <td>地方農政局 財務支局</td> <td>農林水産省 金融庁</td> </tr> <tr> <td>監査</td> <td>農協監査士 (全中による資格試験)</td> <td>農協監査士 (全中による資格試験)</td> <td>公認会計士</td> </tr> </table> <p>□ : 他金融機関と大きく異なるもの</p> <p>※信用組合の検査・監督権限は、H12.4.1 より都道府県から金融庁に移管</p>		単位農協	信用農業協同組合連合会(県信連)	農林中央金庫	検査	都道府県	地方農政局 財務支局	農林水産省 金融庁	監査	農協監査士 (全中による資格試験)	農協監査士 (全中による資格試験)	公認会計士										
	単位農協	信用農業協同組合連合会(県信連)	農林中央金庫																				
検査	都道府県	地方農政局 財務支局	農林水産省 金融庁																				
監査	農協監査士 (全中による資格試験)	農協監査士 (全中による資格試験)	公認会計士																				
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 現在の農協だけに認められた内部監査システムでは、不祥事が相次いで起こるなど、信用事業の適正な実施が確保されていない。</li> <li>● 他金融機関とのイコールフットイングを図る観点からも、農協経営と利害関係のない金融庁及び公認会計士による、他金融機関同様の検査・監査を実施すべきである。</li> </ul>																						
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 農協監査士は農協内部者中心であり、客観的第三者として、公正・中立的な視点で監査が行なわれているかは疑問。</li> </ul> <p>(参考)平成20年度農協監査士試験合格者</p> <table border="1" data-bbox="702 1850 1157 2038"> <tr> <td rowspan="2">全国</td> <td>全中</td> <td>6</td> <td rowspan="2">10</td> </tr> <tr> <td>農林中金</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">都道府県</td> <td>県中</td> <td>45</td> <td rowspan="5">95</td> </tr> <tr> <td>JA(単協)</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>県信連</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>全国監査機構</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>JA情報センター</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td></td> <td>105</td> <td></td> </tr> </table>	全国	全中	6	10	農林中金	4	都道府県	県中	45	95	JA(単協)	40	県信連	8	全国監査機構	1	JA情報センター	1	合計		105	
全国	全中		6	10																			
	農林中金	4																					
都道府県	県中	45	95																				
	JA(単協)	40																					
	県信連	8																					
	全国監査機構	1																					
	JA情報センター	1																					
合計		105																					

担当府省からの回答	上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方	<p>&lt;農林水産省&gt;</p> <p>【食料・農業・農村基本計画（抜粋）】</p> <p>第3. 食料、農業及び農村に関し総合的かつ計画的に構        ずべき施策</p> <p>2. 農業の持続的発展に関する施策</p> <p>（3）意欲ある多様な農業者による農業経営の推進</p> <p>④ 意欲ある多様な農業者による農業経営の特性に応じた資金調達の円滑化</p> <p>意欲ある農業者が、それぞれの経営の発展段階に応じ、自らの創意工夫を活かした農業経営の発展を目指すことができるよう、資金調達の支援を図る。この一環として、農業者の資金借入れの際の負担軽減や、直接金融を含む民間資金の有効活用等を通じて、経営の特性に応じた資金調達の円滑化や多様化等を推進する。</p> <p>5. 団体の再編整備等に関する施策</p> <p>食料、農業及び農村に関する団体（農業協同組合、農業委員会系統組織、農業共済団体、土地改良区等）については、国民に対する食料の安定供給や国内の農業生産の増大等の本基本計画の基本理念の実現に向けた責務を果たしていくことが求められている。しかしながら、これら団体が地域一体となった取組の推進や個々の農業者の経営安定に重要な役割を果たしている中で、一部には、事業運営の問題が指摘されたり、地域の農業者の期待に応えられていないケースもみられる。</p> <p>こうした状況を踏まえ、各団体が本基本計画の方向に即して、それぞれの本来の役割を適切に果たしていくとの観点から、食料、農業及び農村に関する諸制度のあり方の見直しと併せて、その機能や役割が効率的・効果的に発揮できるようにしていく必要がある。このため、行政としては、農業者の信頼を得て実績を上げている取組事例を幅広く周知するよう努めるとともに、経営の健全化やコンプライアンスの確保に向けた自主的な取組を促進し、必要な場合には法律に基づく指導・監督を適時適切に行いつつ、効率的な再編整備につき所要の施策を講じる。</p> <p>【上記を踏まえた対応の基本的考え方】</p> <p>● 基本計画に即して、意欲ある多様な農業者により農業経営を推進する観点から、信用事業のみに着目するのではなく信用・経済・営農指導事業を一体的に行な</p>
	<p>【対応可能性のある場合】</p> <p>見直し予定及びその内容</p> <p>【対応困難とする場合】</p> <p>要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	

		<p>うことによって地域の農業者の期待に応える必要性が高まっていることも踏まえて検討。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 基本計画に即して、経営の健全化やコンプライアンスの確保に向けた自主的な取組を促進するとの観点から検討。</li> </ul>
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<p>○農協システムの貯金残高は、現在他の金融機関と比肩するほど大きくなっていること(*)及び准組合員のように農協を1金融機関としてのみ利用する者も非常に多い(H19年度末時点の准組合員数は454万人)ことから、預金者保護の重要性が高く、他金融機関と同様のガバナンスがなされる必要がある。「自主的な取組」だけでは、コンプライアンスの観点から十分と言えず、結果的に組合員たる農業者のためにならないため、基本計画の達成にも資さないと考えられる。したがって、金融庁検査及び公認会計士監査を実施すべき。</p> <p>(*)H21年3月時点：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>郵貯(177.5兆円)</li> <li>三菱東京UFJ(100.2兆円)</li> <li>三井住友(83.0兆円)</li> <li>JA&lt;個人貯金+それ以外(公金・企業等)計&gt;(83.3兆円)</li> </ul> <p>○農協に対する監査は、財務諸表の適正性のみならず信用・経済・営農指導事業等の事業報告の適正性を一体として行うため、農協の制度・事業に精通した中央会が監査することとされているが、全国農業協同組合中央会(JA 全国監査機構)は農協の上部組織であり、法人としては単位農協及び連合会と別組織であっても、真に独立した監査機関とは言えない。</p> <p>農協の制度のみならず事業に精通し、日々の営農指導等を行なっているが故に、客観的な視点から公正な監査ができないことも大いに考えられる。十分なガバナンスの達成のためには、第三者の視点での監査が必要である。</p> <p>○なお、金融庁は「現行法においても、都道府県知事の実務要請により、金融庁が信用事業の検査を実施することは可能となっており、当方(注：金融庁)も農林水産省の都道府県検査主管課長会議において、本制度を積</p>



	<p>極的に活用するよう要請をしているところ」としているが、これまでのところ、実際に都道府県知事が金融庁に検査を要請した事例はなく、その実行性を担保するための措置が求められる。</p> <p>○とりわけ、近年では「1県1農協」となるケースも生じているなど、合併・統合による単協の広域化が進んでいる。</p> <p>県信連では農林水産省（地方農政局）と金融庁（財務支局）の帯同による検査が実施されていることとのバランスからも、一定規模以上の農協には、農林水産省及び金融庁両者による検査をすべきである。</p> <p>○したがって、農協に対する検査については、銀行・信用金庫等と同程度の金融庁検査の実施を担保すべきである。</p> <p>また、監査については、信用・経済・営農指導事業を一体とした監査の有用性を否定するものではないが、信用事業を行なっていることを鑑みると、独立した外部監査の実施は担保されるべきである。</p>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 農協の役割・在り方の検討の一環として、預金者保護及び農業支援組織の適正なガバナンス確保の観点から、金融庁検査が促進されるための実効性ある方策を採る。</li> <p>特に、1県1農協となるような一定規模以上の農協の場合、不祥事件の再発や不適切な貸付・運用等、法令等遵守態勢・各種リスク管理態勢等の適切性が疑われる場合などには、都道府県知事の要請がなくとも、金融庁が能動的に農協を検査できる仕組みを構築する。</p> <p>その際、経済事業を併営している農協の特殊性に鑑み、農林水産省との連携を図る。〈平成 22 年度中措置〉。</p> <li>● 併せて、適正なガバナンスの確保及びコンプライアンス強化に向け、農協に対する監査の独立性、客観性及び中立性の強化を図る〈平成 22 年度中措置〉。</li> </ul>

【農業WG ⑦】

<p>規制改革事項</p>	<p>農地を所有している非農家の組合員資格保有という農協法の理念に違反している状況の解消</p>
<p>規制の概要</p>	<p>農協の正組合員は約500万人いるが、ほとんどが兼業農家と土地持ち非農家と呼ばれる人たちである。さらには、一定の場合には農業に従事しなくても正組合員資格を継続できる。</p>
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 農協は構造改革による専業農家の育成という考え方を「選別主義」であるとして一貫して反対してきた。脱農化で発展してきた現在の農協は、「農業」協同組合という実態を有していない。</li> <li>● 農家が農村の多数を占めた時代は過去のものであり、「農業」協同組合として活動させるためにも、農協の構成員資格を農業者に限定するという現行規定を厳格に運用し、農業者以外の者を組合員から除くべき。</li> <li>● 土地持ち非農家は実態として農業を行っていない者も多いとの指摘もあり、このような者が正組合員資格を維持するのは不適切。</li> </ul>
<p>要望具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 農協の経済・政治活動には、兼業農家や土地持ち非農家の意見が大きく反映され、必ずしも専業・主業農家のための活動ではないケースも考えられる。</li> </ul>
<p>担当府省からの回答</p>	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <p>(1) 農協の組合員資格を有する者は、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 農業者（正組合員）</li> </ol> <p>とともに</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>② 当該農業協同組合の地区内に住所を有する個人又は当該農業協同組合からその事業に係る物資の供給若しくは役務の提供を継続して受けている者であつて、当該農業協同組合の施設を利用することを相当とするもの（准組合員）が対象となっている。</li> </ol> <p>農協は、農業者に対する営農上のサービスのみならず、地域に居住する住民の生活に必要な物資の販売、</p>

		<p>医療、介護サービスの提供などについても行うことを通じ、地域社会において重要な役割を担っている。</p> <p>(2) 農協の議決権を持つ正組合員については、農業経営者、農業従事者又は農業法人であって、当該組合で定款で定めるものとされていて、原則、農業者であることが必要であるが、土地持ち非農家であっても、農業経営基盤強化促進法第 32 条で認められた場合は、正組合員資格が認められている。</p> <p>このため、土地持ち非農家を例外なく、正組合員から除外することとなれば、基本計画において求められている意欲ある多様な農業者への農地集積の推進に支障が出るおそれがある。</p> <p>(3) なお、正組合員資格の確認については、平成 14 年の総合規制改革会議の指摘を受け、組合の定款で定める組合員資格要件を満たしているかどうかを 1 年に 1 回以上定期的に確認し、適切な管理運営がなされるよう指導している。</p> <p>&lt;参考：平成 14 年の総合規制改革会議の指摘&gt; 組合員制度の実態…を調査し、法令違反等のある場合はこれを是正するよう指導するなど所要の措置を講ずるべきである。</p>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<p>○ 農協が農業者を向いた運営を行うよう、正組合員資格要件を農業者に限定することは厳格化されるべき。資格要件を満たさなくなった場合は、速やかに准組合員へ移行または除名させるべきである。</p> <p>○ 「農用地利用集積計画に従って利用権が設定された農地の所有者については、農業に従事しなくても、一定の要件を満たす場合には正組合員資格を継続」については、農地を貸しているものは農業者ではなく、正組合員資格を継続する合理性が乏しい。准組合員資格で</p>

	十分ではないか。
対処方針	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 農協の今日的役割・在り方の検討の一環として、農業振興の観点から、組合員資格の在り方も見直し、結論を得る&lt;平成 22 年度中検討・結論&gt;。</li> <li>● 併せて、検証時に違反状態が判明すれば、早急に適正化を図る&lt;判明すれば早急に措置&gt;。</li> </ul>

【農業WG ⑧】

<p>規制改革事項</p>	<p>新規農協設立の弾力化（地区重複農協設立等に係る「農協中央会協議」条項）</p>
<p>規制の概要</p>	<p>既存の農協と地域を重複する別の農協（既存農協が他農協と地域を重複して拡大する場合を含む）を設立する際には、地区重複により既存農協の振興に支障がないことが要件とされているところ、農協の認可を行う行政庁は、関係市町村及び関係農業協同組合中央会に協議せねばならない（農協法第60条第1項第3号・第4号、第2項）。</p>
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 本規定により、現在は事実上新規農協の設立は困難である。</li> <li>● 農協間競争が促進され、各農協の経営努力の促進及び農業者の選択肢の増加が図られるよう、農協中央会との協議を義務付ける条項を削除し、容易に新規設立が可能となるようにすべきである。</li> </ul>
<p>要望具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 一地域に複数の農協があれば、資材調達や系統出荷販売において、それぞれの農協の資材価格や販売戦略を比較した上で、最も有利な農協を選択することができるようになり、売上増及びコスト削減を図ることが可能になる。</li> </ul>
<p>担当府省からの回答</p>	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p> <p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p> <p>【食料・農業・農村基本計画（抜粋）】 第3. 食料、農業及び農村に関し総合的かつ計画的に構 ずべき施策 2. 農業の持続的発展に関する施策 （3）意欲ある多様な農業者による農業経営の推進 ④意欲ある多様な農業者による農業経営の特性に応じた資金調達の円滑化 意欲ある農業者が、それぞれの経営の発展段階に応じ、自らの創意工夫を活かした農業経営の発展を目指すことができるよう、資金調達の支援を図る。この一環として、農業者の資金借入れの際の負担軽減や、直接金融を含む民間資金の有効活用等を通じて、経営の特性に応じた資金調達の円滑化や多様化等を推進する。</p>

	<p>5. 団体の再編整備等に関する施策</p> <p>食料、農業及び農村に関する団体（農業協同組合、農業委員会系統組織、農業共済団体、土地改良区等）については、国民に対する食料の安定供給や国内の農業生産の増大等の本基本計画の基本理念の実現に向けた責務を果たしていくことが求められている。しかしながら、これら団体が地域一体となった取組の推進や個々の農業者の経営安定に重要な役割を果たしている中で、一部には、事業運営の問題が指摘されたり、地域の農業者の期待に応えられていないケースもみられる。</p> <p>こうした状況を踏まえ、各団体が本基本計画の方向に即して、それぞれの本来の役割を適切に果たしていくとの観点から、食料、農業及び農村に関する諸制度のあり方の見直しと併せて、その機能や役割が効率的・効果的に発揮できるようにしていく必要がある。このため、行政としては、農業者の信頼を得て実績を上げている取組事例を幅広く周知するよう努めるとともに、経営の健全化やコンプライアンスの確保に向けた自主的な取組を促進し、必要な場合には法律に基づく指導・監督を適時適切に行いつつ、効率的な再編整備につき所要の施策を講じる。</p> <p>【上記を踏まえた対応の基本的考え方】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 基本計画に即して、意欲ある多様な農業者による農業経営を推進する観点から検討。 (平成14年に農協の地区重複を認めてから、地区の重複する農協の新規設立はいずれも認可)</li> </ul> <p>【更に明確にされるべき論点】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 基本計画では、農協の再編整備を進めることとされており、それとの整合性をとることも必要。</li> </ul>
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<p>○意欲ある多様な農業者による農業経営を推進する観点からも、新規農協の設立及び地域を重複しての拡大の弾力化は農業者の選択肢の増大に資する。農業者のための組織であるなら、一定人数の農業者が新規設立を望むのであれば、それを妨げる理由はない。</p> <p>○実際に農協を設立しようとして諦めた事例もある。中央会に正式に反対されてまで設立することは現実的</p>

	<p>には考えにくく、表面には出てこないで設立を諦めたケースも少なくないと考えられる。</p> <p>○「平成 14 年に農協の地区重複を認めてから、地区の重複する農協の新規設立はいずれも認可」していることは、本条項が支障ではないとの趣旨だと解されるが、逆に、すべて認可しているのであれば、規制は不要。</p> <p>○一般的な協同組合（信金、生協など）については、このような要件はない。農協だけ要件を加重する必要性があるのか疑問。</p> <p>○「農協の再編整備」は「機能や役割が効率的・効果的に発揮できる」ことを目的とするもの。必ずしも合併により数を減らすことのみを意味するわけではない。新規農協の設立及び地域を重複しての拡大により、農業者にとって、効率的に農協の機能が発揮されるのであれば、促進されるべき。</p>
<p>対処方針</p>	<p>● 農業支援組織、及びサプライチェーンの多様化による農業振興の観点から、農協の今日的在り方の見直しに向けた検討とあわせ、先行的に、地区重複農協設立等にかかる中央会協議条項を廃止する〈平成 22 年度中措置〉。</p>

【農業WG ⑨】

規制改革事項	農業協同組合・土地改良組合・農業共済組合の役員への国会議員等の就任禁止	
規制の概要	農業協同組合・土地改良区・農業共済組合の役員については、それぞれ農業協同組合法・土地改良法・農業災害補償法に理事・監事等に関する規定（定数・任期・役員の資格等）が定められているところであるが、国会議員等の就任を禁止する規定はない。	
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 農業協同組合・土地改良組合・農業共済組合は、法律に基づいて公共性の高い事業を行なっている団体であり、政治的中立性を確保する観点から、特定の組織、政党等の影響を受けているとの疑念を国民から持たれることのないようにすべきである。したがって、これらの組合の役員への国会議員等の就任を禁止すべき。</li> </ul>	
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 政治的中立性が確保され、組合員を向いた運営が行われるようになる。</li> </ul>	
担当府省からの回答	上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方	<p>【食料・農業・農村基本計画（抜粋）】</p> <p>第3. 食料、農業及び農村に関し総合的かつ計画的に構ずべき施策</p> <p>5. 団体の再編整備等に関する施策</p> <p>食料、農業及び農村に関する団体（農業協同組合、農業委員会系統組織、農業共済団体、土地改良区等）については、国民に対する食料の安定供給や国内の農業生産の増大等の本基本計画の基本理念の実現に向けた責務を果たしていくことが求められている。しかしながら、これら団体が地域一体となった取組の推進や個々の農業者の経営安定に重要な役割を果たしている中で、一部には、事業運営の問題が指摘されたり、地域の農業者の期待に応えられていないケースもみられる。</p> <p>こうした状況を踏まえ、各団体が本基本計画の方向に即して、それぞれの本来の役割を適切に果たしていくとの観点から、食料、農業及び農村に関する諸制度のあり方の見直しと併せて、その機能や役割が効率的・効果的</p>
	【対応可能性のある場合】見直し予定及びその内容	
	【対応困難とする場合】要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	



		<p>に発揮できるようにしていく必要がある。このため、行政としては、農業者の信頼を得て実績を上げている取組事例を幅広く周知するよう努めるとともに、経営の健全化やコンプライアンスの確保に向けた自主的な取組を促進し、必要な場合には法律に基づく指導・監督を適時適切に行いつつ、効率的な再編整備につき所要の施策を講じる。</p> <p>【上記を踏まえた対応の基本的考え方】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 基本計画の中の団体再編整備の項目にあるとおり、的確な役割を果たすよう指導を徹底。</li> <li>● 政治的中立性の確保について、農業共済団体、土地改良区等に対しては、本年1月15日付けで指導通知により行政指導済み。 (農協については、常勤役員等について法律上、職務専念が義務付けられている。(国会議員等との兼職も不可))</li> </ul>
当該規制改革事項に対する基本的考え方		○ 農業共済団体、土地改良区等に対して行政指導済みであるが、指導に従わない組合も多いとの指摘があり、指導を徹底する必要がある。
対処方針		● 政治的中立が確保された運営が行われるよう、コンプライアンスの確保に向けた指導を徹底する。＜平成22年度中措置＞

【農業WG ⑩】

規制改革事項	農業共済の見直し（コメ・麦に係る強制加入制の見直し）
規制の概要	米（水稻・陸稲）及び麦は、農業災害補償法に規定される農作物共済によって、知事の定める基準面積以上（例えば水稻の場合、都府県で20～40a、北海道で30a～1ha）の生産者は、当然加入（すべての耕作地について強制加入）とされている。 国庫は共済掛金の約2分の1を負担している。
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 他の農産物と同様、米・麦に係る保険も経営者の判断による任意加入制にすべきである。これにより、リスクへの対処を含めた個々の経営者の判断が尊重され、より効率的な農業経営に資する。</li> <li>● 共済組合員獲得のため、組合運営におけるコスト削減等の経営努力が促進される。</li> </ul>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 農業者からは、 「共済に入るか否かは経営者の判断である。強制加入制度では確実に保険料収入が見込め、コスト意識が芽生えないため、掛金の多くが事務員人件費に消えている」 「本来、農業経営者のリスク管理は適地適作によってなされるべきである。」 等の声が上がっているところ。</li> </ul>
担当府省からの回答	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p> <p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p> <p>【食料・農業・農村基本計画（抜粋）】 第3. 食料、農業及び農村に関し総合的かつ計画的に構ずべき施策 2. 農業の持続的発展に関する施策 （1）戸別所得補償制度の創設と生産・経営関係施策の再整理 ②戸別所得補償制度の本格実施 戸別所得補償制度の本格実施に当たっては、平成22年度のモデル対策の実施状況を踏まえて、まずは恒常的に販売価格が生産費を下回っている米、麦、大豆等</p>

		<p>の土地利用型作物を対象に制度設計を行うこととするが、具体的な対象品目については、生産費等のデータの充実を図りつつ、更に検討を進める。また、規模、品質、環境保全の取組等に応じた加算について、他の生産・経営関係施策や地域資源・環境の保全のための施策等との関係を整理しつつ、制度上の位置付けを検討する。</p> <p>(5) 農業災害による損失の補てん</p> <p>農業災害の発生時における損失を合理的に補てんすることにより、農業経営の安定を図ることとし、これを目的とした保険の仕組みを用いた農業災害補償制度について、更なる合理化及び効率的運営に取り組む。</p> <p>【上記を踏まえた対応の基本的考え方】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 基本計画に盛り込まれた戸別所得補償制度の本格実施の検討と併せて制度のあり方を検討。</li> </ul>
当該規制改革事項に対する基本的考え方		<p>○基本計画では、「農業災害の発生時における損失を合理的に補てんすることにより、農業経営の安定を図ることとし、これを目的とした保険の仕組みを用いた農業災害補償制度について、更なる合理化及び効率的運営に取り組む」とされているところである。どのような判断が合理的かは経営体により異なるため、一律に共済への加入を強制することは、農業者の選択肢を狭めていることになり適切でない。</p> <p>○強制加入では、農業者に加入・脱退の選択権がないため、共済組合には、基本計画が掲げる「更なる合理化及び効率的運営」のインセンティブが働きにくい。</p> <p>○したがって、米麦の強制加入制を廃止すべきである。</p>
対処方針		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 農業共済制度については、農業者の選択肢を拡大する観点から、米・麦にかかる強制加入制度の在り方の見直しに着手し、戸別所得補償制度の本格実施までに結論を得る&lt;戸別所得補償制度の本格実施までに検討・結論&gt;。</li> </ul>

【農業WG ⑪】

規制改革事項	堆肥の流通自由化等に向けた肥料取締法の改正
規制の概要	<p>家畜糞尿の堆肥利用については、自家利用について問題はないが、一部の家畜糞尿等の利用が公定規格として定められていないことから複合肥料として流通ができない状況にある。</p> <p>また、肥料取締法によって特殊肥料と普通肥料を混ぜて製造・販売することができない。</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 肥料取締法に基づき普通肥料の公定規格を定める等の件の一部について改正することとし、化成肥料の定義二に掲げる原料として、「たい肥（※牛ふん又豚ふんのいずれか一つもしくはその両方と家きんのふんを混合し主原料としたもの及び、食品残渣を主原料としたもの等。）」を追加する等についての規制緩和が必要（なお、水分調整、通気性改善の為の副資材として一般的に使用される有機性の素材として、木質系材料（おが屑等）、わら、もみがら等の使用は認められることとする）。</li> <li>● 家畜糞等の堆肥を通常の有機原料として流通を一般化し、通常の複合肥料の中に使用することは、資源の有効活用と施肥の合理的利用を促進することとなる。また、食品残渣を原料としたたい肥は有害物質の含有が無く、有用な肥料として利用できる。</li> <li>● 肥料の国際的消費増から価格が上昇しており、農業経営を圧迫している。</li> <li>● 畜産農家にとっては、堆肥の有効利用が進めば、処理コストの低減が可能となる。</li> </ul>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内で使用される化学肥料は、化石資源やリン鉱石等の鉱物資源を原料としており、その全てを輸入に依存している。世界的な人口増加や食生活変化による穀物需要の増大を背景に肥料需要も増加。肥料原</li> </ul>

		<p>料の産出国と産出量が限られていることや米国のリン鉱石の輸出停止により、肥料原料の価格が大幅に高騰した。</p> <p>一方で酪農業から排出される年間約 8700 万トンの動物の糞尿は、ほぼ 100%たい肥などにされ再利用されているものの、作られたたい肥の 50%は酪農家自ら使用されており、有効に活用されていない。現在では、肥料メーカーの技術向上により家畜排せつ物から成分の安定した肥料を製造し、農家の使いやすいうように加工することが十分可能であることから、家畜排せつ物の有効利用を促進するべきである。</p>
担当府省からの回答	上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方	たい肥は原料や製造条件により品質に差が生じることから、原料にたい肥を含む普通肥料については、科学的データを収集した上で、品質や安全性に問題のないことが確認されれば、公定規格の見直しも含めて積極的な対応を検討していきたい。
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	<p>事業者から科学的データに基づいた具体的な公定規格の改正の提案があれば、農林水産省は、肥料の品質について必要な試験を行うなどデータを確認し、品質・成分の安定性に問題がなければ、食品安全委員会に対して安全性についての意見を聴取した上、公定規格の見直しを行うこととなる。</p> <p>なお、公定規格が定められていない場合であっても、仮登録の申請制度が設けられており、農林水産省が行う調査の結果、公定規格が設定されている肥料に類似していることが確認されれば、仮登録を受け、当該肥料を生産・流通させることが可能である。</p>
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	
当該規制改革事項に対する基本的考え方		○ 世界の農業の情勢を踏まえ、家畜排せつ物の有効利用をさらに促進するべきである。そのためには、家畜排せつ物を農家が使いやすく、流通し易くすることが必要である。肥料取締法に基づき普通肥料の公定規格を定める等の件の一部について改正し、化成肥料の定義二に掲げる原料として、牛ふん豚糞加え

	<p>る。また、食品残渣も有効な肥料の原料となりうることから、同じく化成肥料の定義二に掲げる原料として加える。</p>
<p>対処方針</p>	<p>● 家畜排せつ物を農家が使いやすく、流通しやすくさせるため、牛ふん、豚糞、食品残渣を化成肥料に加える方向で見直しを行い、結論を得る&lt;平成 22 年度中&gt;。</p>

【農業WG ⑫】

規制改革事項	市街化調整区域の直売所の面積用途制限の緩和（地域再生・六次産業化）															
規制の概要	<p>都市計画法によって、各都道府県や指定都市等には開発審査会がおかれている。市街化調整区域での直売所の出店については、当該審査会毎に敷地面積や延床面積の基準などが設けられている。</p> <p>例</p> <table border="1" data-bbox="671 689 1335 929"> <thead> <tr> <th></th> <th>敷地面積</th> <th>建物の延べ面積</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>群馬県</td> <td>2000㎡以下</td> <td>300㎡以下</td> </tr> <tr> <td>新潟県</td> <td>1000㎡未満</td> <td>200㎡以下</td> </tr> <tr> <td>長野県</td> <td>200㎡以下</td> <td>50㎡以下</td> </tr> <tr> <td>横浜市</td> <td>100㎡以内</td> <td>50㎡以内</td> </tr> </tbody> </table> <p>直売所は主に、自らの生産した農作物の販売及び生産した農作物を材料とした農産加工品の販売に限定されており、生産した農作物を提供する飲食店の併設は許可されない。</p>		敷地面積	建物の延べ面積	群馬県	2000㎡以下	300㎡以下	新潟県	1000㎡未満	200㎡以下	長野県	200㎡以下	50㎡以下	横浜市	100㎡以内	50㎡以内
	敷地面積	建物の延べ面積														
群馬県	2000㎡以下	300㎡以下														
新潟県	1000㎡未満	200㎡以下														
長野県	200㎡以下	50㎡以下														
横浜市	100㎡以内	50㎡以内														
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 市街化調整区域における農産物直売所等の設置には、面積用途制限が課せられており、近隣集落のための利用等を主体とした施設としていることから、小規模面積の施設のみ認められており、その規模制限も都道府県によって見解がまちまちであることが、当該地域における農業振興と理解の促進を妨げているのではないか。</li> <li>● 市街化区域と都市計画の区域外についての直売所の規制と比較して、市街化調整区域についての直売所設置については厳格な規制となっており、一定程度の面積と用途制限の緩和が必要である。</li> </ul>															
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 農山漁村において生産者自らが地域の特性を活かした農林水産物を生産し、それらを素材として加工することにより付加価値を創出し、販売するといった、第1次産業・第2次・第3次産業を融合させることにより、生産者の所得の増大が図られる。</li> </ul>															
担	上記規制改革要望・賛成の市街化調整区域は、無秩序な市街化を抑止するため、「市															

<p>当 府 省 か ら の 回 答</p>	<p>意見等への考え方</p>	<p>街化を抑制する区域」として建築物の建築等が制限されている区域である。農林水産物等販売施設についても、物品を販売するという性質から、同様の機能を有する小売り店舗等の他の施設と同様に、立地の制限を受けることとなっているものであり、都市計画法第34条第1号（開発区域周辺の住民の日常生活の用に供する施設）、第14号（市街化を促進するおそれがなく、かつ、市街化区域において立地することが困難又は著しく不適當な施設で、開発審査会の議を経たもの）等に該当する場合に、開発許可権限を有する地方公共団体の許可を受け、立地が可能となっている。</p> <p>ご指摘の面積用途に係る制限については、法令上定められているものではないが、第34条第14号に該当するものとして許可される施設については、「市街化を促進するおそれがなく、かつ、市街化区域において行うことが困難又は著しく不適當」な開発行為について許可を可能としている同号の趣旨に鑑みれば、地域の実情に応じた必要最低限のものであるべきであり、許可される施設の規模・用途等について、地域ごとに一定の限界が存在することはやむを得ないと考える。</p> <p>なお、農林水産物等販売施設のうち、いかなる規模・用途の施設について、都市計画法第34条第14号に基づき許可を可能とすべきかについては、当該地域を取り巻く状況や申請に係る農林水産物等直売所の性質により異なると考えられることから、地域の実情を踏まえ、開発審査会の議を経た上で、開発許可権限を有する地方公共団体において判断されるべきと考える。</p>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<p>都市計画法第34条第14号に基づき、いかなる施設を許可するかについては、開発許可権限を有する地方公共団体において判断されるべきと考えるが、今国会に提出されている「農林漁業者等による農林漁業の六次産業化の促進に関する法律案」において、農林水産大臣の認定を受けた農林水産物等販売施設の立地計画について開発許可等の特例を設け、立地の可否について計画認定段階で開発許可権者が確認することとし、認定を受けた施設については、改めて立地の審査を要しないとする事で、手続きの円滑化を支援することとしている。</p>
	<p>【対応困難とする場合】</p>	



<p>要望へ対応した場合に生 じる問題点及び問題点に 対する補完措置の有無等</p>	
<p>当該規制改革事項に対する 基本的考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 農産物直売所は、生産者らが事業主体となって、自らが生産、加工した農林水産物を販売する施設であり、その中での販売行為も農業経営活動の一環であることから市街地の拡大をもたらす懸念はない。</li> <li>○ 「開発審査会」が基準を定めるため、敷地面積や延床面積の基準は地域により大きく異なっている。地方分権とはいえ、この差は、合理的な範囲を超えており、農産物直売所の開設に支障となっている。</li> </ul>
<p>対処方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 市街化調整区域の直売所の面積用途制限について、開発審査会ごとの市街化調整区域内の直売所の設置基準や設置数、成功事例などを調査し、農業振興及び農地の保全を両立させる観点から、適切な設置基準のガイドラインの作成に着手。＜平成 22 年度中＞。</li> </ul>

【農業WG ⑬】

規制改革事項	農地法の規制緩和について <農業振興目的(体験型農業施設駐車場等)での転用規制の緩和>
規制の概要	農地法により、農地を他目的に利用することは制限されている。これは、農業振興目的で事業を実施する際にも同様であり、当該制限のために事業が制約されてしまう場合がある。
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 真に農業の振興につながる目的であれば転用を例外的に認めるなど、柔軟な対応が求められる。</li> </ul>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 体験型の農業体験プログラムを提供する場合など農業の振興に資する施設であっても、当然必要となる利用者の駐車場を農地に造成することは許されていない。</li> </ul>
担当府省からの回答	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 農地法においては、優良農地の確保を図る観点から、農地を農地以外のものにする場合には、農地転用許可を受けることが必要である。</li> <li>2 体験型の農業体験プログラムを提供する施設を設置し得るような農地であれば、当該施設と一体的に整備される施設利用者用の駐車場についても、①事業実施の確実性、②周辺の営農条件に支障を生ずるおそれがないこと、③転用面積が転用目的からみて適正と認められること等の要件を満たせば、確保を図るべき優良な農地として転用が厳格に制限される第1種農地であっても農地転用が許可されることとなっている。</li> </ol> <p>※第1種農地:集団的に存在する農地その他の良好な営農条件を備えている農地</p> <p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p> <p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生</p>

	じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	
当該規制改革事項に対する基本的考え方		○ 農業振興目的で例外的に転用を認める場合を限定列挙する等、恣意性を極力配慮するような工夫により対応可能か。
対処方針		● 農業振興及び農地の保全を両立させる観点から、農業振興目的での農地転用とはどのような場合が考えられるか、また、それらの転用を認めるべきかの検討に着手する。〈平成 22 年度検討・結論〉

【農業WG ⑭】

規制改革事項	畜産の新規事業実施についての問題点 <地元の協力の要件の明確化>	
規制の概要	畜産（養豚所等）の新規事業を立ち上げる際に、補助事業（強い農業づくり交付金）の申請時に自治体から住民の同意が求められる。しかし、補助事業（強い農業づくり交付金）の交付要領や許認可においては、住民の同意が必要であるとはされていない。	
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 畜産業を実施する者は、地元関係者に理解してもらうよう努力することは必要かもしれないが、ごく少数の反対意見があることを理由に事業実施が保留される、あるいは中止に追い込まれることがある。</li> </ul>	
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 『どの程度の同意を得たらよいかを行政サイドに問い合わせると「法的な根拠はないが、地元関係者との協調を図って欲しい」との対応をされた事がある。これは、実質的に受付自体を拒否しているのと同じであり、行政手続きとして問題がある。</li> </ul>	
担当府省からの回答	上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方	強い農業づくり交付金実施要領において、共同利用施設の整備に当たっての環境汚染や、騒音等の公害・衛生問題に対して、地元住民から合意形成について具体的な手続きを国で明確にするのは困難。
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	<p>国は、強い農業づくり交付金実施要領に上述（「根拠法令等の欄」）のとおり規定し、これに基づき、都道府県等は、事業実施主体に対し周辺住民の同意を求める扱いを行っているものと承知している。</p> <p>こうした中で、当該実施要領等において国が全国一律に同意の要件を定めた場合、地域の立地（地勢）や混住化といった実情に照らした事業の執行が困難となり、交付金制度の趣旨を没却することとなるため、実施要領等に明確に基準を定めることは適当でない。</p> <p>しかし、問題点に対する補完措置として、23年度の</p>

	<p>新規事業に係る要領改正において、「特に畜産物共同利用施設の整備に当たっては、事業実施主体は、環境汚染、騒音等公害・衛生問題が生じることが無いよう、説明会等を通じて地元住民との合意を形成することとする。その際、地元住民の範囲などの詳細な手続きについては、採択を行う都道府県知事や、市町村長など地域を所管する行政当局に対して相談し調整することとする。」とする旨の規定を追加することにより手続を明確化することとする。</p>
当該規制改革事項に対する基本的考え方	<p>○地元住民の範囲やその範囲内の住民の合意がどれくらい必要かその地域毎の基準を明確にすべき</p>
対処方針	<p>● 畜産（養豚所等）の新規事業を立ち上げる際の補助事業（強い農業づくり交付金）について、地域ごとの基準を明確化する＜平成 22 年度中措置＞</p>

【農業WG ⑮】

規制改革事項	農家民宿等の宿泊施設のさらなる規制緩和
規制の概要	<p>農家民宿を開業するためには、以下の関係法令が適用される。</p> <p>□旅館業法 旅館業法に基づく「営業許可」を得る必要。客室面積が50㎡以上の場合は玄関帳場、ロビーが必要等。</p> <p>□食品衛生法 「飲食店営業許可」を得る必要があり、許可を受けるための設備が必要。 既存家屋で農家民宿を行う場合には、1回に提供する食事数や講習会の受講等により施設基準の緩和が可能であることから、都道府県等に対し条例の改正の検討や弾力的な運用について要請されているが、実際に条例の改正が行われた例は少ない。</p> <p>□建築基準法 客室面積が33㎡以上の場合は、「旅館」としての基準が適用される。階段の幅、防火上主要な間仕切壁、非常用の照明装置、調理室の壁及び天井の室内に面する部分の仕上げを準不燃材とする必要。</p> <p>□消防法 住宅に使われていた家屋で農林漁業体験民宿業をする場合地元の消防庁又は消防署長の判断により、誘導灯、誘導標識、消防機関へ通報する火災報知設備の設置を省略することが可能になったが、旅館等用途に供される部分が50㎡以下が条件となっている。</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 日本における長期滞在型農村・地域宿泊施設は、諸制度の規制や要件によって、高コストな宿泊施設となっている部分がある。 具体的には、『成長戦略で農業が位置付けられている観光立国・「地域活性化」戦略に含まれる項目（「新しい公共」、PFI）』という観点からも、国内外の</li> </ul>

	<p>老若問わず旅行客があらたな観光としての長期滞在型を新たな価値として地域ステイできる、地域活性の起爆剤として観光戦略の一環として、宿泊施設の諸規制を見直すことが求められている。</p>
<p>要望具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 既存の農家の家には比較的大きな家が多い。例えば、10畳2部屋、もしくは8畳1部屋と6畳2部屋を農家民宿にしようとした場合、客室延床面積が33㎡以上となるため、このままでは、建築基準法上の「旅館」となってしまう。そのため、1部屋の使用を断念するか、部屋に間仕切りを設置し部屋を狭くして33㎡未満にするために改装する必要がある。しかし、そのような改装は決して建物の防火性能を上げるわけではなく、無意味な改装を促進しており、経営者に改装費の負担を強いている。</li> </ul>
<p>担当府省からの回答</p> <p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 建築基準法 <p>建築基準法は、国民の生命、健康、財産を保護するため、建築物の用途、規模等に応じて、建築物の構造・設備等に関する最低限の基準を定めているものであり、旅館については、就寝用途に供する建築物であるため、防火上主要な間仕切壁、非常用の照明装置等について一定の規制を設けている。</p> </li> <li>○ 旅館業法 <p>玄関帳場は、旅館業における不健全な営業形態の排除、利用者の安全の確保、感染症対策やテロ対策等の観点から重要な設備であり、特段の理由がない限り例外は認められないところ、設置コストがかかるとの理由のみでは対応困難である。</p> <p>なお、「規制の概要（事務局記載）」欄で、「客室面積が50㎡以上の場合は玄関帳場、ロビーが必要」とあるが、客室面積の如何にかかわらず玄関帳場は必要である。</p> </li> <li>○ 食品衛生法 <p>食品衛生法では、飲食店営業等その他公衆衛生上影響の著しい営業について、その営業許可に係る施設基準については都道府県等が条例で定めることになっており、当該事務は、自治事務として都道府県等が処理することとされており、営業施設に関する基準の緩和については、都道府県の判断に委ねられる。</p> </li> </ul>

		<p>なお、厚生労働省としては、「農林漁業者等による農林漁業体験民宿施設の取扱いについて」（平成 17 年 7 月 21 日付け食安監発第 0721002 号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知）、「食品衛生法に基づく営業許可について」（平成 20 年 3 月 27 日付け食安監発第 0327002 号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知）により、必要に応じ条例改正の検討や弾力的運用を行うよう示しているところである。</p>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<p>○ 建築基準法 特殊建築物に係る建築基準法上の規定は、昭和 40 年代に旅館・ホテル等の火災による人身事故が発生し、このような事故を未然に防止するため、人命の安全を第一義的に考えて建築物の防災基準の改正をおこなったものである。</p> <p>建築基準法は、国民の生命、健康、財産を保護するため、建築物の用途、規模等に応じて、建築物の構造・設備等に関する最低限の基準を定めているものである。また、従前の用途に関わらず現在の用途に応じた基準とすることが必要である。規制緩和を行うこととすると、避難安全の確保等に支障をきたすおそれがある。</p> <p>○ 旅館業法 農家民宿に限り要件を緩和した場合、一般の旅館業に対する規制との公平性</p> <p>○ 消防法 農家民宿等の宿泊の用途に供される小規模な防火対象物については、適切な防火管理が行われていることにより、防火安全性が確保されていれば、消防用設備等の設置を免除することが可能である。</p> <p>「民宿等における消防用設備等に係る消防法令の</p>



		<p>技術上の基準の特例の適用      について」(平成 19 年 1 月 19 日付け消防予第 17 号)により、消防用設備等の免除</p>
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<p>○ 都市と農村との交流による経済効果や子供を農山漁村に宿泊させることによる当該地域の人々との交流や教育的な効果などを踏まえ、関係府省で連携し、受入れ態勢の整備を促進する必要がある。過去に規制が緩和されているが十分ではない。</p>
<p>対処方針</p>		<p>農家民宿等の宿泊施設について、以下のとおりさらなる規制緩和を図る。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 食品衛生法…適切なガイドラインを作成し周知・徹底を図る。〈平成 22 年度中措置〉</li> <li>● 建築基準法…『旅館としての基準が適用される客室延床面積 33 ㎡未満』の面積拡大について検討し、結論を得る。〈平成 22 年度中検討・結論〉</li> <li>● 消防法…誘導灯、誘導標識、消防機関へ通報する火災報知設備を旅館等用途に供される部分 50 ㎡の面積緩和についての検討し、結論を得る。〈平成 22 年度中検討・結論〉</li> </ul>

【農業WG ⑩】

規制改革事項	食品表示制度の見直し（食用油に係る原料原産地表示の導入等）	
規制の概要	食用油の品質表示については、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律に基づき定められた加工食品品質表示基準・食用植物油脂品質表示基準等により規制されているところ、原料原産地の表示義務はない。	
規制改革要望・賛成の意見等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 食用油の原料のほとんどが外国産である（油脂類の自給率は13%）にも関わらず、原産地の情報が消費者に伝わらない。 消費者が国産原料の食用油を選択することができ、国産原料の生産の振興にもつながるよう、食用油について、原料原産地の表示を義務付けるべきである。</li> </ul>	
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 菜種油の原料となる菜種はほとんどが外国産で、224万トンが輸入されている（平成20年）。原産地の情報が消費者に伝わることで、国産原料を使用した菜種油が選択され、国内の菜種の生産も増加する。（国民の声要望）</li> </ul>	
担当府省からの回答	上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 加工食品における原料原産地表示の義務付けについては、着実に拡大することとしている。</li> </ul>
	【対応可能性のある場合】見直し予定及びその内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 加工食品の原料原産地表示の義務付けについては、消費者庁が消費者委員会の意見を聞いて、表示基準の立案を行うこととなったところであり、消費者委員会において議論いただけるよう、消費者庁として、情報の収集・分析を行っているところである。情報の収集の一環として、3月29日に原料原産地の表示に関する意見交換会を開催したところであり、これら意見を早急に整理し、消費者委員会において議論いただけるよう報告するとともに、引き続き消費者庁において調査・分析を進めて参りたい。</li> </ul>
	【対応困難とする場合】要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 本要望の措置に際し、以下の課題について検討・対応する必要がある。 ・ 頻繁な原材料産地の切り替えへの対応</li> </ul>

	<p>に対する補完措置の有無等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 物理的スペースの制約</li> <li>・ 原料原産地情報の分からない輸入中間加工品への対応</li> </ul>
	<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<p>○ 原料原産地を大括りで表示（国産か輸入かを記載等）することも許容するなど、生産者・販売者の負担にも配慮しながら、原料原産地表示の義務付けを進めるべきである。</p>
	<p>対処方針</p>	<p>● 食用油の原料原産地の義務化に向け、表示基準の改正の検討を進め、結論を得る。＜平成 22 年度中検討・結論＞</p>

【農業WG ⑰】

<p>規制改革事項</p>	<p>米の農産物検査法（「年産」や「品種」の表示）のあり方について &lt;一定の場合に農作物検査法の証明を省略して年産・品種を表示可能に&gt;</p>
<p>規制の概要</p>	<p>国内産の米について、年産・品種を表示するためには、農産物検査法の証明を受けることが必要で、それ以外は「未検査米」となる。</p>
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 米の年産・品種の表示にあたっては、有機栽培米や特別栽培米の認証をうけているものなど、トレーサビリティがきちりして公的な認証が取れるのであれば、農作物検査法の証明を省略できるようにすべき。</li> </ul>
<p>要望具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 農産物検査を実施できるのは農協か大手米穀店しかなく、これらの機関は自分たちの販路に乗るものを優先するので、持ち込み依頼分は10月以降にしか検査されない。この結果、自己流通させようとする（農協や大手米穀店に出荷しない）農家にとっては、一番の商機である新米のシーズンに「新米」と表示することができない事態が発生している。</li> <li>● 他方で、有機栽培や特別栽培米の認証を受けているものは、義務として栽培履歴が残っており、公的機関の検査も受けている。しかし、農作物検査法の検査を受けないと未検査米扱いとなる。</li> </ul>
<p>担当府省からの回答</p>	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <p>&lt;消費者庁&gt;          農産物検査法に基づく検査証明書以外にも、これと同程度に確実な証明手段があるのならば、これらの手段による証明も可能とすることは考えられる。</p> <p>&lt;農林水産省&gt;          農産物検査は、米麦などの農産物について公正かつ円滑な取引を行うための制度であり、民間の登録検査機関により、品質を等級で区分し、年産、産地、品種の証明を行っている。登録検査機関については、農協や米穀販売業者のみならず、第三者機関、さらには農業生産を行</p>

	<p>っている法人であっても、一定の要件を満たせば規模の大小にかかわらず登録検査機関となることが可能。</p> <p>検査に当たっては、「登録検査機関は、農産物検査を行うべきことを求められたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、農産物検査を行わなければならない。」（農産物検査法第20条第1項）とされている。このため、国としても日頃から登録検査機関に対する監視、検査場所への巡回点検等を行い、検査が不当に遅延している場合には是正させ、悪質な場合には、改善命令や業務停止等を行っているところ。</p> <p>なお、米トレーサビリティ法においては、産地情報の伝達が義務付け（平成23年7月施行）されるが、品種、産年についてはその伝達対象となっていない。</p>
【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	<p>&lt;消費者庁&gt;</p> <p>「玄米及び精米品質表示基準」については、平成23年7月の米トレーサビリティ法による産地情報の伝達義務の施行を控え、平成22年度下期に見直しの検討を開始する予定としている。</p>
【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	<p>&lt;消費者庁&gt;</p> <p>農産物検査法に基づく検査証明書以外の証明手段については、その表示内容の信頼性を確保することが必要となる。</p>
当該規制改革事項に対する基本的考え方	<p>○ 表示の正確性が担保できるのであれば、消費者の選択に役立ち、生産者の創意工夫が発揮されるよう、多くの情報が表示されることが望ましい。特に米の年産や品種は選択にあたって重視されるため、できる限り表示を妨げるべきではない。</p>
対処方針	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 有機栽培米や特別栽培米など、年産・品種の確認が可能な米は、農産物検査法に基づく検査を受けなくても、年産・品種を表示できるよう検討を行い、結論を得る。&lt;平成22年度中検討・結論&gt;</li> <li>● 登録検査機関が、検査を依頼された米について、販路に関わりなく、速やかに検査を行うよう、指導・監督を徹底する。&lt;平成22年度上期措置&gt;</li> </ul>

## その他検討項目一覧

WG	番号	項目名	関係府省庁	資料4-2 ページ
物流	①	輸出通関における保税搬入原則の見直し	財務省	1
	②	内航海運暫定措置事業の廃止	国土交通省	4
	③	外航海運に関する独占禁止法適用除外制度の見直し	国土交通省	6
金融	①	特定融資枠契約(コミットメントライン)の借主の対象範囲の拡大	金融庁、法務省	11
	②	「新しい公共」を支える金融スキームの拡充(NPOバンクを通じたNPO等の資金調達円滑化)	金融庁	15
	③	「新しい公共」を支える金融スキームの拡充(いわゆる信用生協の業務範囲等に関する規制緩和)	厚生労働省	17
	④	金融商品取引法による四半期報告の簡素化	金融庁	19
その他	①	石油備蓄等における特定屋外貯蔵タンクに係る開放検査の合理化	総務省	21
	②	PFIの拡大に向けた制度改善	内閣府	24
	③	高度外国人材の受入促進のためのポイント制度の導入	法務省	26

## その他検討項目 対処方針シート

## 【その他 物流①】

規制改革事項		輸出通関における保税搬入原則の見直し
規制の概要		我が国では、輸出通関申告に際しては保税地域に搬入した後でなければ申告ができない(保税搬入原則: 関税法 67 条の2)。 例外的に、コンプライアンス・法令順守の体制が確立されている等一定の要件を満たす事業者(AEO制度: Authorized Economic Operator(認定事業者)、平成 18 年導入)には保税地域以外からの輸出申告を認めている(関税法 67 条の3)。
規制改革要望・賛成の意見等		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 輸出通関は、保税地域に搬入することなく、どこからでも申告できるようにすることで、貨物のリードタイムの短縮、物流コストの低減が期待でき、我が国の成長戦略に資する。</li> <li>● 米国では輸出に際して商務省に対する届出のみであり税関に申告する制度はなく、また、韓国・カナダでも、貨物を特定の場所に搬入する義務はない。</li> </ul>
要望具体例、経済効果等		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 保税搬入原則の撤廃により、保税倉庫での積み卸し・申告・積み込み作業等が不要となるため、リードタイムを平均1日程度削減することが可能となり、在庫圧縮を含めた物流改善により相当程度の経済効果があると考えられる。</li> <li>● 我が国の国際競争力強化のためには、諸外国と同程度の輸出通関コストにするべきである。</li> </ul>
担当府省からの回答	上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方  【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	1. 総論 我が国税関においては、規制物品の取締りと円滑な物流の両立を図っている。 2. 輸出規制物品の水際取締り等 我が国においては、国際的な平和の維持、児童の権利保護、地球環境の保護等を目的とした条約・国際約束及びこれらを踏まえた我が国の法令、また、知的財産権の保護等の観点から輸出が規制されている物品があり、これらを受け、関税法において、輸出規制の対象となる物品の水際取締りを税関において行うことが規定されている。

<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<p>また、我が国においては、輸出された貨物について消費税が還付されることとなっている。</p> <p>我が国における輸出申告は、関税法第67条の2の規定に基づき、税関の管理下にあり外部とのアクセスから遮断されている保税地域に申告に係る貨物を入れた後に行うこととされている。仮に、輸出手続の過程において保税地域への搬入が全くないとした場合には、例えば、税関が検査の有無を判断しこれを輸出者に通知した時点、検査が終了した時点、許可した時点以降において、不正貨物等の荷抜き、すり替え、差し込み、又は荷抜きによる数量ごまかしを誘発させるリスクが高まることから、こうした規制貨物の不正輸出防止や、輸出貨物に係る消費税の不正還付の防止を図る上で、これは必要な措置であると考えます。</p> <p>3. 国際物流の円滑化</p> <p>国際貿易においては、規制貨物の不正輸出等を防止しつつ円滑な物流に配慮する必要がある。</p> <p>このため、貨物のセキュリティ管理と法令遵守体制が整備された事業者として、予め税関長の承認を受けた輸出者にあつては、輸出しようとする貨物を保税地域等に入れることなく輸出申告し、その許可を受けることができることとしている。</p> <p>また、手続きの電子化を推進するとともに、輸出申告前に申告関係書類を予め審査をすることで迅速な通関を可能とする予備審査制の導入や、夜間・休日における恒常的な通関需要に対応するための体制整備などの措置を講じるとともに、各種情報を活用することにより、適正な申告が行われていない可能性が高い貨物と低い貨物を区別し、前者について重点的な審査等を実施することにより、適正かつ迅速な通関に努めているところである。</p> <p>今後、事実関係の更なる調査を含め、慎重な対応が必要である。</p>
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 現状は、保税搬入原則に基づいて保税地域に搬入された貨物の95%以上が、NACCS(通関情報処理システム)入力と同時に通関が許可されており、税関職員による現物検査は行われていない。また、保税搬入原則が撤廃されても、全ての輸出貨物は物理的にコンテナヤード等に必ず搬入されるため、疑わしい貨物に対する最終チェックは諸外国と同様に可能であり、保税検査場での検査可能性は従来どおり担保される。</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>● AEO制度は平成 18 年に導入され認定輸出者は大企業を中心に約 230 社であるが、AEO制度では品目ごとの管理が必要であり、全品目を対象とするためには、書類申請コスト(品目ごとの輸送経路の事前届出等)、管理コスト(申請と異なるルートでは運送不可)が大きいため、事実上中小事業者には認定が不可能であり、大企業においても負担は完全には軽減されていない。</li> </ul>
<p>対処方針</p>	<p>我が国産業の国際競争力強化のため、以下のとおり輸出通関における保税搬入原則を撤廃すると共に、リードタイム短縮・コスト削減とセキュリティ確保との調和を図る新たな輸出通関の制度設計に着手し、結論を得る。</p> <p style="text-align: center;">＜平成 22 年度検討・結論＞</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 関税法 67 条の2等に規定される保税搬入原則を撤廃する。</li> <li>② NACCS(通関情報処理システム)申告時における税関官署窓口の一本化と情報の共有化を図る。</li> <li>③ 蓄積された情報により、疑わしい事業者・貨物へ検査資源を集中し、違反者に対しては厳格な罰則規定を設ける等、不正輸出の抑止を図る。</li> </ol>

【その他 物流②】

規制改革事項		内航海運暫定措置事業の廃止
規制の概要		<p>昭和41年より続けられていた船腹調整事業の解消に伴う引当営業権の補償を目的として、内航海運組合法8条に基づき、内航総連により、平成10年より開始された事業（同法18条により独占禁止法適用除外）。</p> <p>内航総連が、船舶の解撤者に対して交付金を交付し、建造者から納付金を納付させる内容。必要な資金は、内航総連が、(独)鉄道・運輸機構や金融機関等からの借入金により調達しており、納・交付金の収支が相償った時点で同事業は解消する。</p>
規制改革要望・賛成の意見等		<p>納・交付金の差額として多額の債務があり、今後の建造状況の如何によっては、同事業が終了するまでには相当程度の期間を要するものと考えられる。内航海運は経済効率性が高く、環境保全の面でも優れており、新規参入や代替建造の障害となっている同事業を、公的資金の投入などの施策を講じ、できるだけ早期に解消させるべきである。</p>
要望具体例、経済効果等		<p>納付金により新規参入や代替建造の障害となっている。（建造船価約5～6億円の一般貨物船に対する納付金は、新規参入：1.3億円、代替建造：0.5億円程度）</p>
担当府省からの回答	上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方	<p>本事業については、日本内航海運総連合会に本事業に係る借入金があるため直ちに終了することは困難であるが、同事業が円滑かつ着実に実施されるよう必要な資金の一部に対して政府保証を行い支援しているところである。</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	—
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	<p>本事業については、日本内航海運総連合会に本事業に係る借入金があるため直ちに終了することは困難であるが、同事業が円滑かつ着実に実施されるよう必要な資金の一部に対して政府保証を行い支援しているところである。</p>

<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<p>1. 同事業が終了するまでの、今後の見通しがについておらず、今後の建造状況の如何によっては、相当程度の期間を要するものと考えられる。</p> <p>2. ①納付金制度により競争が制限的(新規参入や代替建造の障害)になっていること、②(独)鉄道・運輸機構の借入金に政府保証をつけていること、③モーダルシフトの推進、省エネ船の導入を促進させる必要があることから、政府として早期解消に努める必要がある。</p>
<p>対処方針</p>	<p>国土交通省において、日本内航海運組合総連合会と協議の上、毎年度、内航海運暫定措置事業の解消までの資金管理計画を作成・公表する。 &lt;平成 22 年度開始&gt;</p> <p>また、船舶の新規参入・代替建造の障害を取り除くべく、当該事業の改善策について検討し、結論を得る。</p> <p style="text-align: right;">&lt;平成 22 年度検討・結論&gt;</p>

【その他 物流③】

規制改革事項	外航海運に関する独占禁止法適用除外制度の見直し
規制の概要	<p>価格、数量、販路等のカルテルは、公正かつ自由な競争を妨げるものとして、独占禁止法上禁止されている（第3条）。しかし、外航海運に係る船社間の協定については、海上運送法第28条により独占禁止法の適用が除外されている。</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<p>平成11年の適用除外制度の見直し時に同制度を維持するとした理由（①海運同盟は運賃安定効果があり荷主にとっても望ましい、②米国、EU等との国際的な制度の調和を図ることが必要）は今日では認められないため、適用除外を見直すべき。</p>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 外航海運に係る船社間協定については、海上運送法28条により、独占禁止法の適用が除外されている。カルテルは、通常の業界では、商品の価格を不当に引き上げると同時に、非効率な事業者を温存し、経済を停滞させるため、規制されており、日本及び諸外国でも課徴金、刑事罰の対象となる行為である。外航海運に係る船社間協定によって、海上運賃は高いレベルにとどまり、船社の競争力、日本の製造業の競争力、消費者に悪影響を与えているおそれがある。</li> <li>・ 外航海運に係る船社間協定については、歴史的経緯等の理由で、カルテルが認められてきたが、公正取引委員会は、利用者である荷主の利益を害しているおそれがあること、欧州連合は、平成20年10月から適用除外制度を廃止したこと等、平成11年の適用除外制度の見直し時に同制度を維持するとした理由は今日では成立していないため、国土交通省に対し、適用除外制度の要否を検討し、判断するよう求めている。</li> </ul>
担当府省	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <p>1. 国家戦略の観点：アジア等諸外国が適用除外制度を維持する中、我が国が制度を廃止するのは不相当</p> <p>①我が国が独禁法適用除外制度を廃止した場合、北米航路等において、制度が存続するアジア各国に寄港</p>

するサービスへの切り替えが進み、定航各社による日本寄港サービスの縮小が加速化する可能性が高くなる。

②独禁法適用除外制度の廃止は、独占・寡占企業の市場支配力の強化を助長する恐れがあり、EU 企業が寡占化を強める中で EU が独禁法適用除外制度を廃止したからといって、日本が追隨して適用除外制度を廃止することは全く適当でない。

2. 荷主利益の観点：適用除外制度が廃止されるとむしろ荷主への不利益をもたらすおそれが高い

①運賃・サーチャージが一方向的に通告されることと、独占禁止法適用除外制度自体は後述する実情に照らすと無関係で、むしろ制度があることで船社と荷主の対話や調整が可能となっている。実際、EU の競争法適用除外廃止後、サーチャージのひとつである THC (ターミナルハンドリング・チャージ) が各船社の個別設定により荷主に 8~47%の負担増となったように、欧州航路では、船社間の調整や船社と荷主の対話調整の場がなくなったため、かえって個別船社による一方向的なサービス縮小、サーチャージ設定が行われるなど荷主に悪影響を与えている。

②拘束力のある運賃の設定等を内容とする「海運同盟」は形骸化しているが、拘束力のない運賃修復ガイドライン等を内容とする「航路安定化協定」は、拘束力がなく個々の契約を縛るものでない上に、むしろ、船社が提案する運賃修復幅等が公に通知されることで、荷主にとって運賃交渉時の有益な情報(目安)になるとして、荷主から評価する声が聞かれており、荷主にとっても意義があるものである。

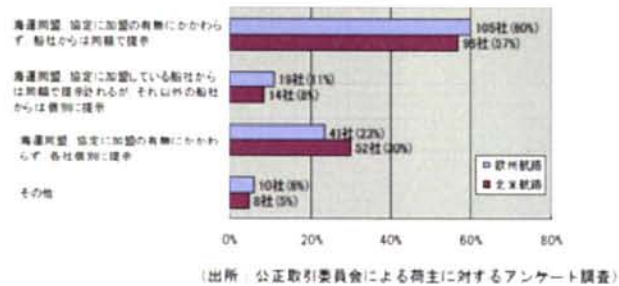
③また、船社間のコンソーシアム(アライアンス)は、様々な事業の合理化・効率化のために組まれており、加盟船社間でも競争が行われている(EU においてもコンソーシアムについては適用除外が認められている)。

④以上のように、我が国において適用除外制度を廃止した場合、運賃・サーチャージ等の料金が船社と荷主の対話や調整の場もなく、荷主にとって好ましくない形で設定・変更され、特に中小荷主の意向反映が一層困難となって、荷主及び消費者が不利益を被る状況が生じ得る。

		<p>3. 競争政策の観点：日本の適用除外制度は、不当な競争制限を排除できる仕組みであり、競争政策上も適切な制度</p> <p>日本の適用除外制度は、欧州が廃止前に制度化していた包括適用除外ではなく、個別適用除外である。現行制度は、問題がある場合、国土交通省が変更・禁止命令ができるほか、申請の内容は、国土交通省から公正取引委員会へ通知され、必要があれば、公正取引委員会から国土交通省に処分請求できる二重のチェック体制となっており、不当に競争制限的な取り決めに対しては排除できる仕組みとなっている。</p>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<p>上記1-①②、2-④の問題が生じる。</p>
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>		<p>1（適用除外制度廃止のメリット）</p> <p>外航海運に係る船社間協定により海上運賃は高いレベルにとどまっているおそれがあり、日本の製造業の競争力、船社の競争力にも影響していると考えられ、適用除外制度の廃止によって、海上運賃の引き下げ等によって需要者の利益になる、船社の競争力の向上にもつながるとの指摘がある。</p> <p>2（適用除外制度のデメリット）</p> <p>外航海運に係る船社間協定は利用者の不利益となっているおそれがあると考えられ、特に中小の荷主が不利益を受けているとの指摘もある。例えば、アジア域内の航路安定化協定ガイドラインに基づく THC（ターミナル・ハンドリング・チャージ）に関して、①約2倍の値上げが、②算定根拠が不明のまま、③一方的に荷主に対して通告されており、ガイドラインに実質的な拘束力が認められるのではないかとの見方がある。また、平成18年12月に公表された公正取引委員会の研究会報告書においても、「運賃以外のサーチャージに関する船社間協定や協調的な運賃引上げ（運賃修復）には実効性があるが、船社の実コスト以上に請求している可能性があり、また、算定根</p>

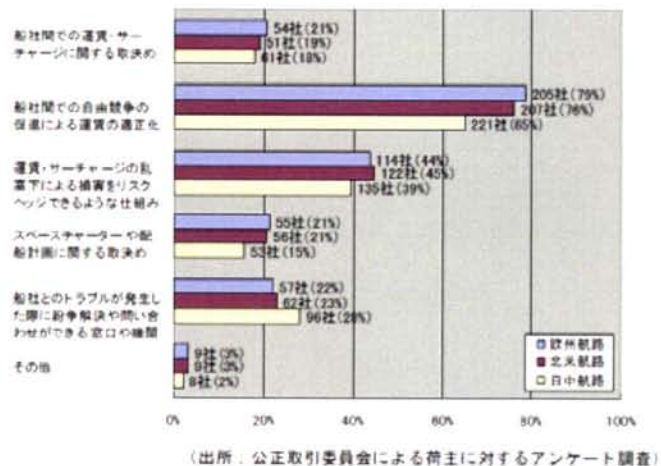
拠が不明確であること、一方的に通告されるとの荷主の意見があること等から、荷主（利用者）の利益を害しているおそれがある」と指摘されている。

（参考：サーチャージ改訂があった場合の船社からの提示方法（欧州航路及び北米航路））



※ 平成 18 年 3 月に実施（発送数 1,970 社、回収数 1,066）

（参考：各航路において荷主が必要と考える仕組み）



※同上

### 3（適用除外制度廃止のデメリットに対する見解）

(1) 適用除外制度廃止により、定航各社の日本直航寄港サービスの縮小が加速化するとの見解については、寄港サービスの減少は、適用除外制度の有無ではなく、日本の港湾の国際競争力や荷主の需要の問題であるとの指摘がある。この点、欧州委員会は、適用除外制度の廃止により船社のサービスの品質及び技術開発が改善され、ひいては EU 域内の産業の国際競争力が向上するとの見通しを示している。

	<p>(2) 独禁法適用除外制度の廃止は、独占・寡占企業の市場支配力の強化を助長する恐れがあるとの見解については、そもそも EU では適用除外廃止前から市場の寡占化が進んでいるとの指摘がある。また、仮に独占・寡占につながるとしても、その弊害は他の産業分野と同様に競争当局による企業結合規制や違反事件審査によって対処可能であるとの見解がある。</p> <p>(3) 適用除外制度を廃止した場合、船社と荷主の対話や調整の場もなく、荷主及び消費者が不利益を被る状況が生じうるとの見解については、上述のとおり、そもそも外航海運に係る船社間協定は利用者の不利益となっている、特に中小の荷主が不利益を受けているとの指摘がある。また、船社と荷主との間で対話の機会は形式的なもので、実際は運賃・サーチャージについて一方的通告によるとの荷主の声がある、そもそもカルテルがあるから協議が必要になったのであり、カルテルがなければ通常の世界と同様、各社で自助努力で交渉を行って価格を決めることであるとの指摘がある。</p> <p>4 (結論)</p> <p>カルテルは通常の世界では規制されており、他の産業分野においてカルテルが摘発された場合課徴金が課され、場合によっては刑事罰の対象となることなどに鑑み、外航海運業界についても、適用除外制度を維持すべき理由がなければ、制度を廃止すべきものと考えられる。これについて、現在の適用除外制度については、上述の通り利用者の不利益となっているおそれがあると考えられるなど制度を見直すべきとの見解がある一方、適用除外制度を見直すことにより日本寄港サービスの縮小が加速化するおそれがあるなど慎重な意見もみられることから、更に詳細な検討を行う必要があると考えられる。</p>
<p>対処方針</p>	<p>カルテルは通常の世界では規制されており、適用除外制度を維持すべき理由がなければ、同制度を廃止すべきものであることを踏まえ、国土交通省において、外航海運に関する独占禁止法適用除外制度を見直し、結論を得る。          &lt;平成 22 年検討・結論&gt;</p> <p>その結論について、独占禁止行政を所管する公正取引委員会と協議し結論を得る。 &lt;平成 22 年度結論&gt;</p>



【その他 金融①】

規制改革事項	特定融資枠契約（コミットメントライン）の借主の対象範囲の拡大
規制の概要	<p>特定融資枠契約に係る手数料が利息制限法及び出資法上の「みなし利息」の適用除外となるのは、借主が①大会社（資本金が5億円以上又は負債総額が200億円以上の株式会社）、②資本額が3億円を超える株式会社、③特定債権等譲受業者、④特定目的会社等である場合に限定されている。</p> <p>&lt;根拠法令&gt;特定融資枠契約に関する法律第2条</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<p>国・地方公共団体・独立行政法人等十分な金融・法務知識を有する先やプロジェクトファイナンス等のSPC、適格借入人と実質一体である連結子会社等については金融機関の優越的地位濫用の懸念も無く、適用除外とすべき。</p>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 本法趣旨である経済的弱者保護、金融機関の優越的地位濫用防止は銀行法等により厳しく規制されている上、各金融機関においても適切な金融監督行政の下、借り手側の保護及び業務の健全性、適切性等の観点から顧客保護管理体制が整備されている。</li> <li>・ そうした状況下、資本金3億円以下の中小企業についても一律適用対象として中小企業の資金調達手段を制限することは適当ではない。</li> <li>・ また、近年資産流動化業務において、株式会社と同様に合同会社や有限責任中間法人、あるいはその他の特別目的会社が利用されるケースが増加している。これらの主体との間で、流動性補完のためにコミットメントライン契約を締結することができれば、資産流動化業務の更なる進展が図られる。</li> <li>・ 上記については経済団体、金融業界団体から規制改革要望がだされている。</li> </ul>
担当府省か	<p>① 法務省刑事局</p> <p>特定融資枠契約に関する法律が適用される場合、同法所定の手数料について、利息制限法及び出資法のみなし利息の規定の適用が除外される結果、上限金利規制と無関係に同法所定の手数料の取得が可能となる</p>

<p>らの 回 答</p>		<p>ところ、同法の適用対象範囲を拡大することについては、金融機関は特定融資枠契約によって実質的に高金利を得ることが可能となることから、借り手側の法的知識が不十分であることに乗じて優越的な地位を濫用し借り手に特定融資枠契約を押し付けることによる弊害が発生するおそれがあるため、慎重に検討する必要がある。</p> <p>② 法務省民事局</p> <p>特定融資枠契約に関する法律が適用される場合、同法所定の手数料について、利息制限法及び出資法のみなし利息の規定の適用が除外される結果、上限金利規制と無関係に同法所定の手数料の取得が可能となる ところ、同法の適用対象範囲を拡大することについては、金融機関は特定融資枠契約によって実質的に高金利を得ることが可能となることから、借り手側の法的知識が不十分であることに乗じて優越的な地位を濫用し借り手に特定融資枠契約を押し付けることによる弊害が発生するおそれがあるため、慎重に検討する必要がある。</p> <p>③ 金融庁</p> <p>特定融資枠契約に関する法律が適用される場合、同法律所定の手数料について、利息制限法及び出資法のみなし利息の規定の適用が除外される結果、上限金利規制と無関係に同法律所定の手数料の取得が可能。 同法律の適用対象範囲を拡大することについては、金融機関は特定融資枠契約によって実質的に高金利を得ることが可能となることから、借り手側の法的知識が不十分であること等に乗じて優越的な地位を濫用し借り手に特定融資枠契約を押し付けることによる弊害が発生するおそれが無い等観点から、慎重に検討する必要がある。</p>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<p>① 法務省刑事局</p> <p>特定融資枠に関する法律の適用となる借主の範囲拡大については、上記のような弊害も考えられることから、まずは、借り手側の特定融資枠契約を利用したいといったニーズやその際の弊害等について、特定融資枠契約に関する法律の共管官庁であり、金融業務を所管する金融庁において、その把握がされる事が必要である。 その上で、上記のような弊害を防ぐための方策等に</p>

		<p>についても、金融庁とともに検討を進めることとした い。</p> <p>② 法務省民事局</p> <p>特定融資枠に関する法律の適用となる借主の範囲 拡大については、上記のような弊害も考えられることか ら、まずは、借り手側の特定融資枠契約を利用したい といったニーズやその際の弊害等について、特定融資 枠契約に関する法律の共管官庁であり、金融業務を所 管する金融庁において、その把握がされる事が必要で ある。</p> <p>その上で、上記のような弊害を防ぐための方策等に ついては、金融庁とともに検討を進めることとした い。</p> <p>③ 金融庁</p> <p>特定融資枠契約に関する借り手側のニーズ等につ いて、その把握に努め、拡大可能な借主の対象範囲の 検討を進めるとともに、上記のような弊害を防ぐため の方策についてもあわせて検討を進める。</p>
	<p>【対応困難とする場 合】 要望へ対応した場合に 生じる問題点及び問題 点に対する補完措置の 有無等</p>	<p>無し</p>
<p>当該規制改革事項に対する 基本的考え方</p>		<p>借り手側の法的知識が不十分であること等に乗じて 優越的な地位を濫用し借り手に特定融資枠契約を押し 付ける事による弊害が発生するおそれがあるのではな いか。[優越的地位の濫用]</p> <p>1. 本来、特定融資枠契約自体に利用者制限を設ける事 が平等性に欠けており撤廃すべきだが、[優越的地位 の濫用]懸念があり、経済的弱者保護の観点から一定 の制限を設けている現況も理解できる。しかしなが ら、借主の対象範囲外となっている中には、[優越的 地位の濫用]が行われる可能性が極めて低い借り手 側もあり、今一度借主の対象範囲見直しが必要。</p> <p>2. 具体的には、どの借り手がどの程度特定融資枠（コ ミットメントライン）について知識を有しており、 どの程度利用したいというニーズを有しているか具 体的に把握できれば、対象範囲の拡大可能な借主を 細分化し、[優越的地位の濫用]も含め検討すること</p>

	<p>が可能。</p> <p>3. 本件については借り手側全体の理解度・ニーズについて具体的な調査結果が少なく、借り手側を細分化した調査は実施されていないことから、必要に応じ下記調査結果を収集した上で細分化した借り手側毎に、[優越的地位の濫用]の可能性等を検討し、借主の対象範囲拡大先について結論を得る。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 借り手側全体の理解度・ニーズについて具体的なアンケート調査</li> <li>・ 借り手側を細分化（事業体・規模別等）した理解度・ニーズについて具体的なアンケート調査</li> </ul>
<p>対処方針</p>	<p>特定融資枠契約（コミットメントライン）に関する借り手側の理解度・ニーズについて、借り手側の属性（事業体・規模別等）に細分化したアンケート調査を実施し、その結果を踏まえ検討の上、結論を得る。</p> <p style="text-align: center;">＜平成 22 年度 調査・検討・結論＞</p>

【その他 金融②】

規制改革事項	「新しい公共」を支える金融スキームの拡充（NPOバンクを通じたNPO等の資金調達円滑化）
規制の概要	<p>改正貸金業法、同法施行規則ではNPOバンクにも以下の規制が適用されることとなっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①指定信用情報機関への情報提供義務</li> <li>②貸付業務経験者の確保義務</li> <li>③総量規制</li> <li>④貸金業務取扱主任者の設置義務</li> </ul>
規制改革要望・賛成の意見等	NPOバンクに対して上記規制を緩和することで、「新しい公共」を担うNPO等への資金調達が円滑化される。
要望具体例、経済効果等	全国NPOバンク連絡会からは、上記を含めた規制緩和要望が、金融庁及び金融庁政務三役に直接提出されている。
担当府省からの回答	<p>【要望①及び③】 NPOバンクが実施している「生活困窮者向けの貸付け」や「特定非営利活動として行われる貸付け」などについて、一定の要件を満たす場合は、指定信用情報機関の信用情報の使用・提供義務を免除、総量規制を適用除外とすることを検討する。</p> <p>【要望②】 一定の要件を満たす場合は、貸付業務経験者の確保義務を免除することを検討する。</p> <p>【要望④】 貸金業務取扱主任者の試験は、貸付業務を行う際に必要となる貸金業法や民法等の知識を問うものであり、貸付業務を行う以上、NPOバンクだけ緩和することは困難。</p>
【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	<p>【要望①、②、③】 改正貸金業法の施行（本年6月18日）と同時に措置する予定。</p>

<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	<p>【要望④】 貸金業務取扱主任者の設置義務を緩和した場合、貸金業法や民法等の法制度に沿った適切な貸付けが行われず、借り手の保護が損なわれるおそれがある。</p>
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「新しい公共」を担うNPO等が資金調達を行う際、NPOバンクは重要な調達先となる。</li> <li>・悪質な業者の参入排除、出資者の保護に十分留意した上で、貸金業法の規制から除外されるべきである。</li> </ul>
<p>対処方針</p>	<p>「新しい公共」を担うNPO等の資金調達を円滑化するために以下の措置を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①貸金業法施行規則第五条の三第二項の要件を満たす貸金業者（以下NPOバンクという）が行う生活困窮者向けの貸付と特定非営利活動（特定非営利活動促進法第二条第一項）に係る事業に対する貸付については、一定の要件の下に、指定信用情報機関の信用情報の使用・提供義務を免除し、総量規制の対象外とする。</li> <li>②一定の要件を満たすNPOバンクについては、代替的な体制整備を要件に貸付業務経験者確保義務を免除する。</li> <li>③NPOバンクで貸付業務取扱主任者の資格試験導入以前から貸金業務取扱主任者とされていた者は一定期間を限度に引き続き主任者として認める。</li> </ol> <p style="text-align: right;">＜平成22年度措置＞</p>

【その他 金融③】

規制改革事項	「新しい公共」を支える金融スキームの拡充（いわゆる信用生協の業務範囲等に関する規制緩和）	
規制の概要	<p>①地域生協は、都道府県の区域を越えて貸付事業を行うことができない。</p> <p>②生協で貸付事業を行うには純資産額 5,000 万円以上が要件となっている。</p>	
規制改革要望・賛成の意見等	<p>・ 県域規制の撤廃により、既に実績のある信用生協が隣接県で貸付を行うことが可能になり隣接県の多重債務者等生活困窮者が生活再建を行うことが可能になる。</p>	
要望具体例、経済効果等	<p>・ 設立時の 5,000 万円の純資産要件がネックとなり、信用生協の新設ができなかったため、隣接県の信用生協が構造特区の申請を行い貸付事業につき県域規制の緩和を求めたが認められなかった例がある。</p>	
担当府省からの回答	上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方	<p>①県域規制の緩和については対応可能。</p> <p>②純資産要件の緩和については対応困難。</p>
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	<p>・ 県域規制について 貸金業制度PTにおける改正貸金業法の完全施行への対応案を踏まえ、本年6月を目途に省令改正を行い、一定の要件を満たす貸付事業を行う地域生協について県域規制を緩和する予定。</p>
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等	<p>・ 純資産要件について 改正貸金業法の純資産要件を改正せずに、生協のみ要件を緩和した場合には、純資産額要件を満たさない貸金業者が生協の貸付事業に脱法的に流入し、事業が安定的でなく法令遵守意識の低い事業者により、利用者に不利益が及ぶおそれが生じる。</p>
当該規制改革事項に対する基本的考え方	<p>1. 多重債務者、生活困窮者の生活再建支援はセーフティネットとして重要な課題である。</p> <p>2. 既存の信用生協は貸付業務を通じて組合員の生活再建に一定の実績を持っており、県域規制の緩和、新規参入要件の緩和によりセーフティネットを広げていくべき。</p>	

	<p>3. その際、悪質な業者の参入排除、出資者（投資家）保護、借主保護には十分留意すべきであるが、弊害防止措置を講じることで対応可能。</p>
<p>対処方針</p>	<p>貸付事業を行う地域生協について、県域規制を緩和することとし、省令改正を行う。＜平成 22 年度措置＞</p> <p>貸付事業を行う地域生協の純資産要件については、一定の要件を満たす地域生協に限り、悪質な業者の参入排除、出資者保護等の弊害防止措置を講じた上で純資産額を引き下げることにつき検討を行い、結論を得る。</p> <p style="text-align: right;">＜平成 22 年度検討・結論＞</p>



【その他 金融④】

規制改革事項	金融商品取引法による四半期報告の簡素化
規制の概要	<p>上場企業は、四半期開示に係る決算短信を決算日後30日以内に提出し、各種経営情報や財務諸表注記事項を付加した四半期報告書を監査法人による監査証明を受けて決算日後45日で提出することとなっている。また、記載項目の重複やインターネット等で取得が容易な項目も含まれる。</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<p>投資家保護の観点から、より多くの情報の記載義務が設けられたものの、かえって重要な項目が明瞭でなくなっている可能性がある。</p> <p>投資家にとって利用価値の乏しい項目を削除し、重要な項目のみに簡素化することで、投資家が投資判断をおこなううえで重要な情報が明瞭化する。</p>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 四半期決算短信と四半期報告書を整理統合すべき。</li> <li>・ 記載項目の削減及び内容の簡素化(例:「株価の推移」等データの取得が容易な項目を省略するなど、経営情報や注記項目投資判断に重要な項目に限定する)。</li> </ul>
担当府省からの回答	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p> <p>取引所の自主ルールによる四半期開示については、投資者及びアナリスト等から、当該情報に虚偽記載等がある場合でも罰則が適用されない、また、四半期財務諸表の作成基準について一層の統一を図り、公認会計士又は監査法人による四半期財務諸表の監査証明を義務付けるべきとの指摘があったことも踏まえ、投資者保護の観点から、四半期開示を法律に基づく制度として導入することとしたものである。45日以内に提出し、罰則で担保されている四半期報告書と、罰則で特に担保されず、開示項目も少なく迅速性の観点からの機能が重視されている取引所における四半期開示は、役割分担がなされているものと考えられる(なお、発行体の負担等を考慮した場合、法定開示を45日より短縮するのは現時点では、困難)。</p> <p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p> <p>【四半期報告書の記載事項の簡素化】 四半期報告書の記載事項(「株価の推移」等)について、発行者、投資者等のニーズ、投資者保護の観点を踏</p>

	まえつつ、簡素化を検討しているところ。
【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生 じる問題点及び問題点に 対する補完措置の有無等	<p>【四半期決算短信と四半期報告書の整理統合】</p> <p>仮に法定開示を廃止した場合、虚偽記載に対する罰則により担保された情報が提供されない、作成基準が統一され、監査が行われた情報が開示されない等の問題が生じる。</p> <p>また、仮に取引所による開示を廃止した場合、迅速性の観点からの投資情報が市場・投資者に提供されないこととなる。</p>
当該規制改革事項に対する 基本的考え方	<p>四半期報告書について、下記の事項を中心に簡素化を実施すべき。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 会計期間を四半期か四半期累計かのどちらか一方とする</li> <li>・ 株価の推移等、入手が容易な情報は記載不要とする</li> <li>・ 財務および事業の方針の決定を支配する者の在り方に関する基本方針は、内容に変更があった場合を除いて記載不要とする</li> <li>・ 従業員の状況について、提出会社（単体）は記載不要とし、連結のみとする</li> </ul>
対処方針	<p>四半期報告書の記載事項の簡素化について検討を行い、結論を得る。</p> <p style="text-align: right;">＜平成 22 年度検討・結論＞</p>

【その他 その他①】

<p>規制改革事項</p>	<p>石油備蓄等における特定屋外貯蔵タンクに係る開放検査の合理化</p>
<p>規制の概要</p>	<p>特定屋外貯蔵タンクの基本開放周期は、旧法旧基準タンクを除けば、1万KL以上が7～8年、1万KL未満が12～13年と規定されている（危険物の規制に関する政令第8条の4、危険物の規制に関する規則第62条の4、第62条の5）。</p> <p>また、タンクの溶接部検査における磁粉探傷試験の合格基準として、線状磁粉模様には割れがない場合は4mm以下と定められている（危険物の規制に関する規則第20条の8）。</p>
<p>規制改革要望・賛成の意見等</p>	<p>タンクの開放点検は、その周期や検査基準が厳格に定められているため、7～10ヶ月に及ぶ長期間の工期が製造計画や貯油率に影響し、操業経費の増加が国民負担へ繋がっている。</p> <p>腐食はその使用条件によって個々に異なるものであり、タンク毎の腐食速度を基に開放検査周期の設定を行うべきである。</p> <p>また、溶接部検査においては、肉眼で割れがないことが明らかな場合、4mm以下の線状磁粉模様は合格となるにも関わらず、必ず溶接部表面を研削するように指導され、検査に多大な時間と労力を要している。割れの無い4mm以下の線状磁粉模様は、表面を削ることなく評価すべきである。</p>
<p>要望具体例、経済効果等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成21年11月行政刷新会議における事業仕分けにおいて、国家備蓄に係るコストが多すぎるという指摘があり（平成22年概算要求額：48,000百万円）、タンク検査も可能な範囲で間隔規制を緩和すべきとされた。</li> <li>・ 国家備蓄に係るタンクのみならず、民間事業者のタンクの開放検査周期も安全な範囲で延長することによって、タンク繰りが容易となり、大幅なコストダウンが実現可能である。</li> </ul>

<p>担 当 府 省 か ら の 回 答</p>	<p>上記規制改革要望・賛成の 意見等への考え方</p>	<p>開放点検周期や検査基準は過去の大規模危険流出事故の教訓を踏まえ、タンクの安全性を維持するために定められている。</p> <p>○前段について：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開放点検の周期は、タンクに講じられている保安のための措置の状況に応じて定められており、「規制の概要」に記された周期の他に、1万kℓ以上のタンクについては10年、13年、千kℓ以上1万kℓ未満のタンクについては14年、15年の周期とすることが可能である。</li> <li>・ 現在の開放点検時には、コーティングの補修、腐食に対する補修及び底部の溶接部に関する補修が多数実施されており、これらの補修が実施されることにより、保安の確保が図られているところである。なお、本年4月から、事故の発生状況、腐食の実態等の評価を行った上で、保安検査のあり方について検討していく予定である。</li> </ul> <p>○後段について：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ タンク本体からの流出事故の主たる要因は、腐食と溶接部からの破断である。そのため、溶接部の健全性の確認は、タンクの安全性を確保する上で、きわめて重要な検査である。</li> <li>・ 長さが4mm以下の疑似模様か欠陥磁粉模様か判別できない磁粉模様が単独で現れた場合であっても、次のいずれかに該当する場合は不合格となる。①当該磁粉模様が割れに起因する欠陥磁粉模様である場合。②疑似模様を排除した後の欠陥磁粉模様の形状が一定の場合（この場合ブローホールの存在が疑われる。）に実施する浸透探傷試験の指示模様の長さが4mmを超える場合。そのため、疑似模様か欠陥磁粉模様か判別できない磁粉模様が4mm以下だからといって直ちに合格とはならない。</li> <li>・ なお、溶接部表面の凹凸等がある場合は、①②の合否判定が困難であり、JIS G0565「鉄鋼材料の磁粉探傷試験方法及び磁粉模様の分類」等の手順に従って試験を行う必要がある。研削する必要性の判定についてもこれら規格を参照されたい。</li> </ul>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	

	<p>【対応困難とする場合】          要望へ対応した場合に生          じる問題点及び問題点に          対する補完措置の有無等</p>	<p>○ 後段について          要望内容は現在の検査のレベルを低下させるものであり、われやブローホールなどの溶接部欠陥を検査時に見落とすおそれがあることから、溶接部の破損による危険物流出事故の発生危険性を高めてしまうことになる。このような理由から補完措置はない。</p>
	<p>当該規制改革事項に対する          基本的考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 非破壊検査に係る技術革新は進展しており、タンク底板の肉厚測定値も連続測定等によって高い精度が得られるようになっている。</li> <li>・ さらに、設備の保全是、時間計画保全から、保全の合理化や設備利用率の向上を目的とした状態監視保全に移行してきており、適宜タンクの腐食状況をモニタリングし、腐食の進行の把握を行う場合には、定期開放検査と組み合わせることで、安全を担保することは可能である。</li> <li>・ 現在の開放検査の延長に関する検討会では、容量1万kl以上の新法タンクのみを対象としている(対象タンク617基、基本周期8年)が、データに基づいて検証を行うことから、同一基準ではなくとも旧法第二段階基準(対象タンク1,743基、基本周期7年)のタンクも同様に周期の延長を検討すべきである。</li> <li>・ タンクの溶接部検査においては、多くの場合、検査時に発見される磁粉模様には割れがあるか否か、また、当該模様は溶接部欠陥に起因するか否かの判断を目視にて可能という指摘があり、判断に支障をきたす場合にのみ研削して再検査するよう、合理化を図るべきである。</li> </ul>
	<p>対処方針</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新法・旧法タンクとも、連続板厚測定により、腐食の進行をより正確に把握した上で、タンクの開放検査周期の延長を検討し、結論を得る。〈平成22年度中検討・結論〉</li> <li>2. 肉眼で割れていないことが明らかに判断可能である4mm以下の磁粉模様は研削を不要とするよう通知する。〈平成22年度中措置〉</li> </ol>

【その他 その他②】

規制改革事項	P F I の拡大に向けた制度改善
規制の概要	・公共施設の建設、運営等を民間事業者の能力や創意工夫を活用することにより、効率的で質の高いサービスの提供を可能とする P F I (Private Finance Initiative) は、P F I 法に基づき、実施される。
規制改革要望・賛成の意見等	・ P F I に係る法制度は、入札方法から契約の形態に至るまで、硬直的な従来の公共事業の発想、枠組みが根底にあるため、民間の創意工夫やノウハウが発揮されにくい状況にある。したがって、段階的に優良な事業者が絞り込まれていくような多段階選抜や管理者等と民間事業者間での十分な意志疎通を促す競争的対話方式の導入を図るべき。
要望具体例、経済効果等	・ 民間事業者選定手続きの整備 ・ ハコモノから運営重視型事業のさらなる活用による福祉・環境等新たな分野へ拡大
担当府省からの回答	上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容
	【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等
当該規制改革事項に対する基本的考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ これまで各種ガイドラインの策定や民間事業者選定と協定手続きに関する関係省庁申し合わせなどを行い、P F I の事業環境を改善する法制度の整備が進められてきたが、依然見直しを求める声は大きい。</li> <li>・ 本来、事業計画の概要も含めた民間事業者による提案とその内容の検討は、管理者と民間事業者との価格を含めたあらゆる側面における話し合い・交渉を通じて行われるべきところ、現在は入札時の全体説明会のみ</li> </ul>

	<p>で不十分である。さらに、入札審査は予定価格を上回ると即失格になるため、民間事業者はこれを下回るよう提案することが少なくなく、現行の選定手続きではノウハウが発揮されにくいと言わざるを得ない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・したがって、法制度の抜本的改革を英国の取り組みを参考にしながら、関係法制度の改正をはじめとする環境整備について、さらに積極的な改善を進めるべきである。</li> </ul>
<p>対処方針</p>	<p>P F I 事業において、民間の創意工夫やノウハウを十分に活用するため、P F I 制度の中に、多段階選抜・競争的対話を明確に位置付けることについて、P F I 法の法改正を含め検討し、結論を得る。</p> <p style="text-align: right;">＜平成 22 年度検討・結論＞</p>

【その他 その他③】

規制改革事項	高度外国人材の受入促進のためのポイント制度の導入
規制の概要	<p>出入国管理及び難民認定法において就労可能な在留資格として専門的・技術的分野の在留資格を設けており、更に受入れ人数枠を設定していないなど、諸外国と比べてオープンな制度となっている。</p> <p>しかしながら、就労可能な専門的・技術的分野の在留資格を有する「高度外国人材」については、受け入れが十分に進んでいるとはいえないのが現状である。</p>
規制改革要望・賛成の意見等	<p>優秀な高度外国人材をできる限り多く、できる限り長く受け入れるために、特に受け入れを促進すべき高度外国人材の対象範囲を明確化し、職種の特性に応じて学歴、資格、職歴等の項目を評価の対象としたポイント制を導入することで、在留期限や手続等についての優遇措置を講じるべきである。</p> <p>なお、高度外国人材の対象範囲については、現行の入管法上で「就労が認められる在留資格」に限定することなく、今後のわが国経済の成長を支える分野の人材についても包含されるようにすべきである。</p>
要望具体例、経済効果等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本経済の活性化や国際競争力の強化という観点から、既存の制度・枠組みにとらわれず、高度外国人材を有効活用すべく新たな仕組みの導入を含めて、日本国としての基本戦略を構築すべきである。なお、近年イギリスが経済社会のダイナミズムを増して来た背景には、優秀な外国人を活用するため戦略的な受入れ制度を構築してきたことがある。日本も今こそ、優秀な外国人の戦略的な受入れを進めていくべきである。</li> <li>・アニメ・ゲーム等のコンテンツ及びファッション等の文化産業は特にアジア圏で支持されており、今後の日本経済を牽引する産業となる可能性を大いに秘めている。更に大きく成長させるためには、我が国が世界中の優秀なコンテンツクリエイター等を受け入れ、文化創造とイノベーションの拠点となるべきである。そのためには、優秀ではあるものの現行制度化では学歴・職歴等の要件を満たさず、就業可能なビザが発行されない人材に対しても、ポイント制等で我が国で就業可</li> </ul>



	<p>能なビザを発行できるようにすることの検討も必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現在、我が国の「モノづくり」を担っている中小企業は後継者不足から高齢化が進み、研修・技能実習生等に支えられていることも少なくない。今後もこの技術を国内で継承するためには、例えば、彼らが技能資格や国家資格等を取得した場合には、高度人材に準ずる者として、ポイント制を適用し在留期限や手続き等の優遇措置を受けられるようにするべきではないか。</li> </ul>	
<p>担 当 府 省 か ら の 回 答</p>	<p>上記規制改革要望・賛成の意見等への考え方</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・高度人材の受入れを促進するためには、高度人材にとって魅力のある雇用・労働環境や社会・生活環境の整備等がまずもって重要であり、政府全体でその整備に取り組む必要がある。出入国管理行政においては、その取組に併せ、高度人材の受入れを促進するための措置として、ポイント制を活用した高度人材に出入国管理上の優遇措置を講ずる制度の導入を検討していく予定であるが、現行の受入れ範囲内で、特に受入れを促進すべき高度人材の対象範囲を明確化しつつ検討することとしている。平成21年5月の高度人材受入推進会議報告書においても、その旨記載されている。</li> <li>・なお、同内容を盛り込んだ第4次出入国管理基本計画が平成22年3月に策定されたところ。</li> </ul>
	<p>【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外国高度人材の受入れを促進するため、関係省庁による雇用・労働環境や社会・生活環境の整備等の取組に併せ、出入国管理行政においては、ポイント制を活用した高度人材に出入国管理上の優遇措置を講ずる制度の導入を検討していく予定である。</li> </ul>
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生じる問題点及び問題点に対する補完措置の有無等</p>	
<p>当該規制改革事項に対する基本的考え方</p>	<p>1. 外国人材を受け入れる必要があるのか。</p> <p>→少子・高齢化が本格的に到来する中で、我が国が経済活力や潜在成長力を高めるには、少子化対策に加え、若者・女性・高齢者といった国内人材を最大限活用することは極めて重要である。</p> <p>→しかしながら、我が国の産業の付加価値を更に高め、経済成長や雇用創出を生み出すためには、日本人の優</p>	

	<p>れた能力に加え、異なるバックグラウンドを持つ高度外国人材の発想や能力・経験を活用し、イノベーションを引き起こすことも同様に重要である。例えば、近年のイギリスの経済的復興は戦略的な高度外国人受入れ制度に一因があると言われている。</p> <p>2. 日本人の労働市場に影響はないのか。</p> <p>→ 単純に、現在あるいは将来の労働力不足の穴埋めをするのではなく、異なる発想や経験を基に我が国の産業の付加価値を高め、更なる経済成長や新たな雇用を生み出せる能力のある人材を受け入れるという発想に立つべきである。また、高度な外国人材と切磋琢磨することにより、日本人自身の能力の更なる向上も見込まれる。更に、その中から海外に向かって優れた日本ブランドを発信できる日本人の増加も見込まれるのではないか。</p> <p>3. 優秀ではあるものの、現行の基準では学歴や職歴等で要件が満たせず就業可能なビザが発行されない人材に関して、ポイント制での受入れを検討するのは時期尚早ではないか。</p> <p>→ 欧米だけでなく、アジアでもシンガポールや韓国・台湾等は以前から高度外国人材を積極的に受け入れる施策を実施している。言語的ハードルが高く、当該制度の後発国である我が国は、より成果を出すために先行国と同様の制度のコピーに止まらず、より幅広く積極的に受け入れるべきである。</p>
<p>対処方針</p>	<p>第4次出入国管理基本計画において、今後5年程度で検討することとしている、現行の基準でも就業可能なビザが発行される高度外国人材に対するポイント制を活用した出入国管理上の優遇制度の導入について検討し、結論を得る。          &lt;平成22年度中検討・結論&gt;</p> <p>また、現行の基準では学歴や職歴等で要件が満たせず就業可能なビザが発行されない高度外国人材についても、ポイント制を活用することにより要件を緩和し、就業可能なビザが発行できる制度の導入について検討し、結論を得る。          &lt;平成22年度検討開始・平成23年度中結論&gt;</p>